

UNIVERSIDADE DE LISBOA

FACULDADE DE MEDICINA



Capacidade de Decisão, Consentimento Informado e Doença Neurológica

António José Alexandrino Ramos

Orientador: Professor Doutor Fernando José Coelho Martins do Vale

Dissertação especialmente elaborada para obtenção do grau de Mestre em Bioética

2016

UNIVERSIDADE DE LISBOA

FACULDADE DE MEDICINA



Capacidade de Decisão, Consentimento Informado e Doença Neurológica

António José Alexandrino Ramos

Orientador: Professor Doutor Fernando José Coelho Martins do Vale

Dissertação especialmente elaborada para obtenção do grau de Mestre em Bioética

2016

A impressão desta dissertação foi aprovada pelo Conselho Científico da Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa em 20 de Setembro de 2016.

Esta dissertação não foi escrita de acordo com o novo Acordo Ortográfico.

AGRADECIMENTOS

A todos os que, de uma forma ou de outra tornaram possível a concretização desta dissertação, quero deixar o meu profundo agradecimento. Embora correndo o risco de esquecimentos injustos, agradeço em especial:

- ao Professor Doutor Fernando José Coelho Martins do Vale, agradeço a disponibilidade mostrada, o empenho, a dedicação, a preciosa ajuda científica e sugestões pertinentes que em muito contribuíram para a realização e enriquecimento desta dissertação;
- ao Professor Doutor António José Feliciano Barbosa, director do Centro de Bioética da FMUL por todo o apoio e disponibilidade que sempre manifestou no decurso deste trabalho;
- à Dr^a. Vivelinda Guerreiro pela preciosa ajuda, dedicação e disponibilidade que demonstrou na realização deste trabalho;
- à Carla pelo amor, apoio, amizade, carinho e ternura;
- à Joana por todo o apoio, amizade e carinho;
- aos meus amigos e família, particularmente aos meus pais, pela compreensão, entusiasmo, ajuda e apoio prestado ao longo do período de realização desta dissertação.

RESUMO

A tradição hipocrática, que serve de base à Medicina Ocidental, era de orientação paternalista, sendo o consentimento informado de consagração recente. O Código de Nuremberga (1947), que teve como objectivo regulamentar a investigação que envolvia experimentação humana, introduziu o “consentimento voluntário”, sendo que, o princípio de respeito da autonomia, viria a alargar-se para a terapêutica. O paradigma da relação médico-doente mudou, surgindo a autonomia pessoal do indivíduo como um ideal da cultura moderna, que reflecte o respeito por uma pessoa autónoma, reconhecendo o direito dessa pessoa a ter as suas opiniões, fazer as suas escolhas e agir com base nos valores e crenças pessoais.

A capacidade de decidir livremente que implica a competência para decidir, tanto no plano físico como no plano mental, pode variar por períodos, contudo, não existem instrumentos standardizados para avaliação desta competência que vai mais além da vertente puramente clínica. A tomada de decisão envolvida no consentimento informado é um processo complexo, que inclui uma variedade de diferentes estados psicológicos e comportamentais, intenções, crenças e acções voluntárias, sendo que, qualquer discussão de normas e valores é possível apenas quando se considerar o respectivo contexto cultural e social. Há muitos desafios legais e de ética médica, na avaliação da capacidade de tomada de decisão e no processo de obtenção de consentimento informado, o que motivou o surgimento de investigação em pessoas com demência ou outras formas de défice cognitivo.

Este trabalho tem como principal objectivo abordar a aplicação do conceito de consentimento informado em indivíduos com limitação na sua capacidade de decisão/competência devido a doença neurológica, tendo em conta a importância dos valores éticos e morais. A investigação conducente à elaboração deste trabalho realizou-se através de revisão bibliográfica, com recurso a monografias e artigos científicos, que são resultado de investigação científica publicada, procurando fazer uma integração de aspectos históricos, filosóficos, bioéticos, neurológicos, neuroéticos e jurídicos relacionados com o consentimento informado e a competência.

A autonomia do doente, considerada como o respeito à sua vontade, ao seu respeito de autogovernar-se e à participação activa no seu processo terapêutico reconhece a importância pelas suas dimensões moral, física e jurídica. O consentimento informado foi fruto de uma evolução progressiva, com a incorporação do princípio da

autonomia, onde tomar uma decisão consiste em escolher a partir de uma certa quantidade de informações, com o propósito de atingir um objectivo estabelecido.

O reconhecimento da autonomia da pessoa, doente ou sujeito de experimentação, constituem mais uma contribuição para o aperfeiçoamento da prática médica, no interesse pelo diálogo, pelo respeito e pela melhoria da relação médico-doente baseado no princípio da justiça. O consentimento informado é um requerimento legal, ético e regulamentar amplamente aceite em investigação e em cuidados de saúde, edificado ao longo do séc. XX, no entanto, a problemática dos valores a ele associados pode-se observar já nos Antigos, sendo que, todas as comunidades humanas se congregam em torno de valores e regras.

O reconhecimento de que o cérebro é o “órgão do pensamento” vem de Hipócrates, que observara que este órgão é o substrato material subjacente aos nossos poderes afectivos e cognitivos, contudo, estudos recentes têm vindo a mostrar que, quando indivíduos que eram inteiramente normais sofrem lesões de regiões cerebrais, necessárias para que ocorram certas emoções e sentimentos, perdem a capacidade de governar o seu comportamento, sendo que, a capacidade de decisão, fica fortemente comprometida. Os sistemas neuronais responsáveis pela tomada de decisão (geral, social e moral) e os que suportam as emoções articulam-se em regiões do córtex frontal. A teoria que sustenta as decisões autónomas exige o cumprimento de três condições indispensáveis ao sujeito que as realiza: intencionalidade da acção; compreensão acerca da realidade sobre a qual se decide; e ausência de constrangimentos, que podem ser externos ou internos. A avaliação neuropsicológica detalhada, que consiste no exame das funções cognitivas do indivíduo, através de procedimentos e testes padronizados, é, especialmente, recomendada na demência, no défice cognitivo ligeiro e em outras doenças neurológicas que podem comprometer a capacidade de decisão.

A doutrina do reconhecimento da dignidade humana e dos direitos humanos fundamentais, consignada na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948) foi instituída por todos os países civilizados, que inscreveram nas suas Constituições os chamados *direitos humanos*. O estudo jurídico do consentimento informado trata-se de uma matéria actual, que tem vindo a ser objecto de intervenções legislativas e de crescente importância jurisprudencial, estando consagrado no direito português, seja no plano constitucional, civil, penal ou deontológico.

A capacidade de decidir livremente implica a competência, tanto no plano físico como no plano mental, sendo o campo da avaliação da capacidade de tomada de decisão

uma área ainda em desenvolvimento, contribuindo para isso uma “neurociência de tomada de decisão”, onde se destaca a importância de desenvolver instrumentos objetivos válidos que possam ser utilizados em doentes com diminuição da capacidade de decisão/competência devido a doenças com comprometimento neurológico.

PALAVRAS-CHAVE

Autonomia – Consentimento informado – Capacidade de decisão – Doença neurológica
– Bioética

SUMMARY

The Hippocratic tradition, which forms the basis of Western medicine, was paternalistic guidance, with the informed consent of recent consecration. The Nuremberg Code (1947), which aimed to regulate research involving human experimentation, introduced the "voluntary consent", and the principle of respect for autonomy, would extend to the therapy. The paradigm of the doctor-patient relationship has changed, resulting in the personal autonomy of the individual as an ideal of modern culture, which reflects the respect for an independent person, recognizing the right of that person to have their opinions, make choices and act on the values and personal beliefs.

The ability to decide freely which implies the power to take decisions, both the physical and the mental plane may vary by periods, however, there are no standardized instruments for evaluation of competence that goes beyond the purely clinical aspect. The decision-making involved in informed consent is a complex process, which includes a variety of different psychological and behavioral states, intentions, beliefs and voluntary actions, and any discussion of norms and values is possible only when considering their cultural context and social. There are many legal and medical ethics challenges in assessing the decision-making capacity and in the process of obtaining informed consent, which led to the emergence of research on people with dementia or other forms of cognitive impairment.

This work aims to address the application of the concept of informed consent in individuals with limitations in their decision-making capacity / competence due to neurological disease, taking into account the importance of ethical and moral values. Research leading to the development of this work was carried out through literature review, using scientific monographs and articles, which are the result of published scientific research, seeking to make integration of historical, philosophical, bioethical, neurological, neuroethical and legal related informed consent and competence.

The autonomy of the patient, considered as respect to its will, about self-government up and active participation in its therapeutic process recognizes the importance for their moral, physical and legal dimensions. Informed consent was the result of a gradual evolution, with the incorporation of the principle of autonomy, where a decision is to choose from a certain amount of information, in order to achieve a set goal.

The recognition of the autonomy of the person, patient or subject of experimentation constitute a further contribution to the improvement of medical practice, the interest in dialogue, respect and improve the doctor-patient relationship based on the principle of justice. Informed consent is a legal, ethical and regulatory application widely accepted in research and health care, built during the century. XX, however, the problem of the values associated with it can be seen already in the Old, and that all human communities come together around values and rules.

The recognition that the brain is the "organ of thought" comes from Hippocrates, who observed that this body is the underlying substrate material to our affective and cognitive powers, however, recent studies have been showing that when individuals who were entirely normal suffer injuries of brain regions needed to occur certain emotions and feelings, they lose the ability to govern their behavior, and the decision-making, is strongly committed. The neuronal systems responsible for decision-making (general, social and moral) and supporting articulate emotions in regions of the frontal cortex. The theory behind the autonomous decisions requires the fulfillment of three conditions essential to the subject who performs: intentionality of the action; understanding of reality on which to decide; and the absence of constraints, which can be external or internal. Detailed neuropsychological assessment, which is the examination of the cognitive functions of the individual, through standardized procedures and tests, it is especially recommended for dementia in mild cognitive impairment and other neurological diseases that can compromise the decision-making capacity.

The doctrine of recognition of human dignity and fundamental human rights enshrined in the Universal Declaration of Human Rights (1948) was established by all civilized countries that signed up in their constitutions so-called human rights. The legal study of informed consent it is a current matter, which has been the subject of legislative interventions and increasingly important case law and is enshrined in Portuguese law, whether at the constitutional level, civil, criminal or ethical.

The ability to decide freely implies the competence, both the physical and the mental plane, and the field of evaluation of the decision-making capacity is an area still under development, contributing to it a "decision-making neuroscience", which highlights the importance of developing valid objective tools that can be used in patients with impaired decision-making capacity/ competence due to illness with neurological impairment

KEY-WORDS

Autonomy – Informed consent – Decision-making capacity – Neurologic disease – Bioethics

AGRADECIMENTOS.....	I
RESUMO.....	II
SUMMARY.....	V
ÍNDICE GERAL.....	VIII
ÍNDICE DE QUADROS.....	X
INTRODUÇÃO.....	1
<i>A- O conceito de autonomia.....</i>	<i>1</i>
<i>B- O surgimento do consentimento informado.....</i>	<i>2</i>
<i>C- A capacidade de decisão como condição para dar</i> <i>o consentimento informado.....</i>	<i>7</i>
<i>D- Competência para decidir e défices mentais.....</i>	<i>14</i>
<i>E-Considerações neuroéticas.....</i>	<i>15</i>
OBJECTIVOS.....	19
METODOLOGIA.....	20
RESULTADOS.....	21
Capítulo 1 – Desenvolvimento do Consentimento Informado.....	21
1- Princípio da Autonomia.....	21
2- Consentimento Informado em Terapêutica.....	23
3- Consentimento Informado em Investigação.....	26
4- Justificações Éticas para o Consentimento Informado.....	30
Capítulo 2 – Bases Anatômicas e Neurais da Capacidade de Decisão.....	36
1- Áreas Anatômicas envolvidas na Capacidade de Decisão.....	36
2- Bases neurais na Capacidade de Decisão.....	37

Capítulo 3 – Capacidade de Decisão em Cuidados de Saúde (Competência).....	39
1 -Características da Capacidade de Decisão.....	39
2 - Níveis de Competência.....	42
3 - Capacidade de Decisão por Indivíduos Incompetentes.....	44
3.1 - Testes Psicológicos.....	44
3.2 - Défice Cognitivo Ligeiro.....	45
3.3 - Síndrome Demencial.....	45
3. 4 - Outras Doenças Neurológicas.....	49
 Capítulo 4 – Fontes Normativas que consagram o direito ao	
Consentimento Informado.....	52
1 - Direito Internacional.....	52
2 - Direito Português.....	56
2.1 - Direito Constitucional.....	58
2.2 - Direito Penal.....	59
2.3 - Direito Civil.....	59
2.3.1 - Carta de Direitos dos Doentes.....	60
2.3.2 -Legislação de Direito da Saúde.....	60
2.3.3 - Lei de Bases da Saúde.....	61
2. 4 - Normas Deontológicas.....	61
 DISCUSSÃO/CONCLUSÃO.....	63
 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (numeradas por ordem alfabética	
de autor).....	74

Quadro 1 – Áreas Cerebrais Envolvidas na Capacidade de Decisão e Patologias Associadas a Diminuição da Capacidade de Decisão/Competência.....	38
---	----

INTRODUÇÃO

A- O conceito de autonomia

A tradição hipocrática, que serve de base à medicina ocidental, sempre foi tida como sendo de orientação paternalista, na qual o médico era o detentor de informações e também o responsável por todo o processo de tomada de decisões. Esta orientação terá sido retirada de *Corpus Hippocraticum*, contido no livro *Decorum* (Goldim, 2006) [53], no qual a obrigação do médico de ter o consentimento do doente para ministrar o tratamento, não existia, pois só ao médico competia fazer o diagnóstico e ministrar a terapêutica, determinando o que era melhor para o doente (Pina, 2003)[113].

O conceito de autonomia tem origem no termo grego *autonomia*, formado pelo adjectivo pronominal *autos* que tem vários significados “o mesmo”, “ele mesmo”, “por isso mesmo” e “por si mesmo” e *nomos* – que significa “compartilhamento”, “lei de compartilhar”, “instituição”, “uso”, “lei”, “convenção”. Filosoficamente, a autonomia indica a condição de uma pessoa ou de uma colectividade, que é capaz de determinar por ela mesma a lei à qual se submeter. Embora a sua formulação precisa deva-se a Kant, trata-se de um termo que se enraíza na cultura grega, onde graças ao *nomos*, existia algo pertinente que não dependia da natureza dos seres e das coisas (*physis*), mas somente das convenções e regras construídas pelos humanos (Segre *et. al.*, 1998)[128].

Ao falarmos de autonomia é necessário referir a dignidade humana que é, o reconhecimento de um valor, é um princípio moral baseado na finalidade do ser humano e não na sua utilização como um meio. É comum ver atribuída a primeira enunciação do princípio da dignidade humana a Immanuel Kant, para quem a dignidade é o valor de que se reveste tudo aquilo que não tem preço, ou seja, não é passível de ser substituído por um equivalente. Para Kant, o ser humano é um valor absoluto, fim em si mesmo, porque é dotado de razão (Almeida, 2010)[1]. Na realidade deontológica Kantiana (e em parte na hermenêutica) a autonomia é considerada como uma propriedade constitutiva da pessoa humana, que enquanto autónoma escolhe as suas normas e valores, faz os seus projetos, toma decisões e age em consequência, fundamentada na vontade (Segre *et al.*, 1998)[128].

Uma das bases teóricas para a elaboração do princípio da autonomia decorre do pensamento de John Stuart Mill, para quem o indivíduo é soberano sobre si mesmo, seu corpo e mente (Almeida, 2010)[1]. Na tradição utilitarista iniciada por Jeremy Bentham

e John Stuart Mill (que privilegia a autonomia porque esta maximizaria a longo prazo o bem-estar geral), embora seja preservada a identificação entre autonomia e liberdade individual esta não se fundamenta na vontade, mas no agir útil (Segre *et al.*, 1998)[128]. Uma pessoa autónoma é um indivíduo capaz de deliberar sobre os seus objetivos pessoais e de agir em direção a esta deliberação, considerando os valores morais do contexto no qual está inserido. Um indivíduo autónomo age livremente de acordo com um plano próprio, sendo que respeitar a autonomia é valorizar a consideração sobre as opiniões e escolhas (Almeida, 2010)[1].

B- O surgimento do consentimento informado

O consentimento informado, que presta relevante tributo ao direito à autodeterminação do doente, é um fenómeno de consagração relativamente recente, mas de ampla aceitação por todo o mundo, onde a informação aos doentes sobre um diagnóstico, tratamento ou procedimento terapêutico e a maneira como apresentá-la de modo que a compreendam são grandes preocupações entre a classe médica nos dias atuais (Godinho *et al.*, 2010)[52]. Em 1833, o Código de William Beaumont, o primeiro código americano a tratar da experimentação humana, faz referência à necessidade da experimentação, à sua legitimidade metodológica e ao consentimento informado (Cascais, 2006)[28]. Este documento objectivava analisar as investigações científicas utilizando seres humanos, que até então eram realizadas sem autorização ou qualquer esclarecimento prévio. Segundo Beaumont devia existir um contrato onde estavam estipuladas regras e obrigações entre o investigador e o indivíduo que se submeteria à investigação, no entanto, não havia qualquer carácter voluntário, já que o contrato firmado deveria ser cumprido, ou seja, não existia o direito de escolha (Marques *et al.*, 2014)[81].

No início do século XIX, Thomas Percival, no seu livro *Medical Ethics*, propôs que o médico deveria utilizar uma linguagem clara e acessível quando da sua relação com os doentes. Segundo Percival um médico deve evitar, tanto quanto possível, todos os termos técnicos e as demonstrações desnecessárias de erudição médica. As considerações de Thomas Percival já continham as características fundamentais de como a informação deve ser transmitida à pessoa que participa num projeto de investigação, considerando que o importante é manter uma linguagem acessível, tanto em termos de estrutura de texto quanto do vocabulário utilizado, possibilitando que o

indivíduo tenha acesso a informações relevantes para a sua tomada de decisão (Goldim, 2006)[53]. Claude Bernard, na sua obra *Introdução ao Estudo da Medicina Experimental*, de 1865, estabelece as bases teóricas da metodologia da moderna experimentação humana na medicina clínica do século XIX. Documentando experiências com seres humanos, Bernard estabelece princípios para a prossecução ética da experimentação humana, dando relevo ao valor conjugado da beneficência do doente, da inovação terapêutica e da experimentação terapêutica. Bernard não inclui o consentimento entre os requisitos éticos da experimentação humana, mas somente o dever e o direito de o médico realizar a experiência sempre que se trate de salvar a vida do doente, de o curar ou de lhe proporcionar algum benefício, de tal maneira que o princípio da moralidade médica ou cirúrgica consiste, assim, em nunca efetuar uma experiência que possa de algum modo ser prejudicial ao doente, mesmo que os resultados possam ser altamente vantajosos para a ciência. O primeiro documento normativo que se conhece especificamente dirigido à experimentação médica em seres humanos, é uma diretiva datada de 29 de Dezembro de 1900 sobre o consentimento informado, emanada pelo Ministério para os Assuntos Religiosos, Educativos e Médicos, com o título *Instruções aos Diretores de Clínicas, Policlínicas e Outros Estabelecimentos Médicos*. Esta diretiva surge na sequência da discussão do caso Neisser no Parlamento prussiano em 1899. O médico Albert Neisser, que descobriu o gonococo e era professor de Dermatologia e Venerologia na Universidade de Breslau, tinha anteriormente sido multado pelo Tribunal Disciplinar Real pela infecção experimental de sífilis em pessoas, nomeadamente, prostitutas da sua consulta, a quem não só não pedia o consentimento como nem sequer as informava da investigação. Embora baseada na doutrina jurídica, a referida diretiva não possuía, a obrigação legal e o seu impacto na prática da experimentação posterior é desconhecido (Cascais, 2006)[28].

O debate sobre a ética da experimentação humana não deixou, porém, de prosseguir na Alemanha, sobretudo após a Primeira Guerra Mundial, nas décadas de 20 e 30 do século XX, que assistem à ascensão do movimento nazi. Assim, porventura bem mais significativa do que o documento de 1900 é a circular do Ministério do Interior do Reich datada de 28 de Fevereiro de 1931, que reconhecia a necessidade da experimentação em seres humanos para o avanço do diagnóstico, do tratamento e da prevenção de doenças, sublinhando que a liberdade do médico deve ser contrabalançada com a consciência da sua responsabilidade para com a vida e a saúde daqueles sobre

quem executa a experimentação ou inovação terapêutica (Cascais, 2006)[28]. Este diploma surge após a chamada tragédia de Lubeck (em que morreram várias crianças inoculadas com um lote de vacina antituberculosa – BCG – indevidamente preparada e conservando virulência). De acordo com este documento exige-se que qualquer terapia inovadora tenha como condição prévia, o assentimento ou concordância do doente após informação adequada, para além de estabelecer normas orientadoras da investigação clínica (Osswald, 2014)[106].

Relativamente a decisões judiciais é de referir que na Alemanha, mais precisamente no “Reichsgericht” (tribunal) em 1894, ficou expressamente decidido que a não autorização do doente era impedimento absoluto à realização de qualquer ato médico (Simões, 2010)[130]. Em 1914 em Nova Iorque (EUA), o Juiz Benjamin Cardozo deu razão à reclamação de Schoendorf, um doente que fora sujeito a uma intervenção cirúrgica sem para tal ser consultado (Osswald, 2014)[106]. Esta decisão judicial foi primordial no direito do doente, com o reconhecimento de que o mesmo poderia rejeitar o tratamento que lhe fosse proposto, o que representou o primeiro processo envolvendo um doente e uma unidade hospitalar. Contudo, o termo consentimento informado só foi utilizado pela primeira vez numa decisão judicial nos Estados Unidos, em 1957 (Simões, 2010)[130].

O Código de Nuremberga que surgiu em 1947, na sequência do julgamento em que eram arguidos vinte médicos nazis, foi elaborado por juízes norte-americanos com o objetivo de regulamentar a investigação que envolvia experimentação humana, e introduzia o conceito de ser indispensável o “consentimento voluntário” (Antunes, 2012)[4]. O princípio de respeito da autonomia, com o seu requisito absoluto de obtenção do consentimento livre e informado, viria posteriormente a alargar-se do domínio estrito da atividade de experimentação biomédica para as demais atividades, nomeadamente a terapêutica, ainda que com as necessárias adaptações a esta (Cascais, 2006)[28].

Em 1964, a 18ª Assembleia da Associação Médica Mundial elaborou a chamada Declaração de Helsínquia, que distingue, pela primeira vez, a investigação que tem como objetivo o diagnóstico e o tratamento daquela que é essencialmente de carácter científico sem valor diagnóstico ou terapêutico (Antunes, 2012)[4]. Esta declaração foi, sucessivamente, reformulada desde a sua primeira revisão em 1975, contudo, (Cascais, 2006)[28] não recebeu consagração legal – mas serviu de modelo a muita legislação nacional (Osswald, 2014)[106]. Nesta declaração também se refere a necessidade dos

projetos de investigação serem avaliados por uma comissão independente, - isto é, uma comissão de ética (Antunes, 2012)[4].

Posteriormente, teve-se conhecimento de uma série de experiências ou ensaios clínicos realizados em seres humanos, nos quais não se observaram exigências éticas fundamentais. Em 1966, um artigo de H. K. Beecher no *New England Journal of Medicine* citava 22 investigações não-éticas realizadas nos Estados Unidos e um ano depois publicava-se em Inglaterra um livro em que se apresentavam dados similares (Gafo, 2011)[46]. Poderia citar-se um caudal de casos exemplificativos, desde a experimentação do curso natural da sífilis não tratada em *Tuskegee*, no Alabama, que se prolongou da década de 30 à década de 70, do século XX, até à experimentação dos efeitos da radioatividade em seres humanos, sem esquecer a exposição deliberada de militares aos efeitos de armas químicas e biológicas inimigas no decurso da guerra do Golfo, assim como, o ensaio de medicamentos para a SIDA em mulheres sul-americanas grávidas nos últimos anos da década de 90 do século passado (Cascais, 2006)[28].

À Declaração de Helsínquia seguiu-se a chamada Convenção de Oviedo do Conselho da Europa intitulada *Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano Face às Aplicações da Biologia e da Medicina*, em 1997, e, em 1998, o *Protocolo Adicional* que proíbe qualquer intervenção cuja finalidade seja a de criar um ser humano geneticamente idêntico a outro ser humano vivo ou morto, ou seja, a clonagem reprodutiva. Em 2005, é aprovada pela UNESCO a *Declaração Universal da Bioética e Direitos Humanos* e, seguidamente, um *Protocolo Adicional* relativo à investigação biomédica onde se introduz pela primeira vez o termo “biomedicina”, se menciona o carácter transdisciplinar e internacional da investigação, se definem com maior rigor as competências das comissões de ética e se acrescenta a exigência da supervisão da investigação por um clínico (Antunes, 2012)[4].

O termo bioética foi introduzido, em 1970, pelo oncologista americano Van Rensselaer Potter, no título do artigo *Bioethics the Science of Survival*. Esta seria uma nova disciplina que integrava o conhecimento da biologia e de um sistema de valores humanos que ajuda a humanidade a participar de forma racional mas cautelosa no processo de evolução biológica e cultural (Antunes, 2012)[4]. A bioética tornou-se um campo verdadeiramente aberto de encontro e diálogo de várias ciências e profissões, visões e perspectivas do mundo, que foram reunidas para articular, para discutir e para resolver questões éticas relacionadas à vida como um todo (Goldim, 2011)[54].

A Medicina é, naturalmente, muito mais que investigação sendo, sobretudo, uma prática profissional que evoluiu lentamente ao longo dos séculos, para nas últimas décadas sofrer uma vertiginosa transformação, mercê da aceleração do progresso científico e tecnológico (Antunes, 2012)[4], tendo o movimento em prol dos direitos dos doentes, associado ao avanço tecnológico impulsionado a inserção do consentimento informado no contexto clínico (Oliveira, 2013)[102]. Um marco importante no surgimento do consentimento informado foi o chamado *Belmont Report*, solicitado em 1978 pelo Governo norte-americano à *National Commission for the Protection of the Human Subjects* (Antunes, 2012)[4]. O *Relatório Belmont* (1978), que estabeleceu as bases para a adequação ética da pesquisa nos Estados Unidos (EUA), denominava a autonomia como Princípio do Respeito às Pessoas. Nesta perspectiva, propunha que a autonomia englobava, pelo menos, dois aspetos éticos importantes: o primeiro, que os indivíduos devem ser tratados como agentes autónomos; o segundo, que as pessoas com autonomia diminuída devem ser protegidas (Almeida, 2010)[1]. Na verdade, o relatório *Belmont*, mostra-se muito mais fiel ao espírito e à letra do Código de Nuremberga, ao recuperar a supremacia do princípio de autonomia sobre o princípio de beneficência da Declaração de Helsínquia. Com o relatório *Belmont* desenha-se a dupla filiação dos instrumentos de regulação ética da experimentação humana, em particular, e por extensão das atividades biomédicas, em geral (Cascais, 2006)[28].

Outro marco importante para o surgimento do consentimento informado foi a publicação, em 1979, do livro de Tom Beauchamp e James Childress, *Principles of Biomedical Ethics* que enunciou os princípios morais básicos, que em parte já constavam do *Belmont Report*, que definiram o chamado “principialismo ético” (Antunes, 2012)[4], que são: o princípio da autonomia, o princípio da não-maleficência, o princípio da beneficência e o princípio da justiça, todos eles válidos *prima facie* e não hierarquizados (Kuhnen, 2012)[75], os quais seriam uma espécie de instrumento simplificado para uma análise prática dos conflitos que ocorrem no campo bioético (Garrafa, 2005)[49].

A partir da obra de Beauchamp e Childress, publicada em 1979, ainda paradigmática na esfera da Bioética Clínica, houve uma tentativa de conformação das abordagens teóricas distintas. O liberalismo político centrado na autonomia moral do sujeito representou uma contestação teórica, normativa e institucional da Tradição Hipocrática. Além de o princípio da autonomia conectar-se com essa vertente da filosofia política liberal, o movimento dos direitos dos doentes também é dela tarifário.

Dessa forma, a primeira aproximação entre os direitos humanos, e a Bioética Clínica encontra-se reflectida no reconhecimento da autonomia do doente como centro axiológico sobre o qual se alicerça a bioética em contexto clínico e da autodeterminação da pessoa enquanto axioma fundador dos direitos humanos. Dessa forma, reflectindo o respeito máximo à autodeterminação do doente, instrumentos normativos sobre os direitos dos doentes foram estabelecidos, tais como os previstos na Declaração de Lisboa sobre os Direitos do Paciente, emitida pela Associação Médica Mundial em 1981, e a Declaração sobre a Promoção dos Direitos do Doente na Europa, adoptada pela Organização Mundial de Saúde na Europa em 1994 e a Carta Europeia dos Direitos do Doente, de 2002 (Oliveira, 2013)[102].

Temos de procurar fora da medicina, nomeadamente no pensamento e na cultura, os vectores e os conceitos que, a partir de raízes tão diversas como o Iluminismo, o romantismo e o humanismo, conduziram à agora dominante concepção antropológica do ser humano como agente autónomo e responsável, que na condição de doente não abdica das suas características e espera que o saber do técnico de saúde o informe e esclareça, de modo a poder tomar a sua decisão (Osswald, 2014)[106]. Uma escolha autónoma será baseada numa decisão que é intencional, informada e livre de influências coercivas (McRae *et al.*, 2011)[84].

C- A capacidade de decisão como condição para dar o consentimento informado

O pensamento filosófico moderno incorporou a autonomia como uma noção fundamental na antropologia e na ética. Deste princípio surge a obrigação social de proteger os indivíduos para que possam expressar o seu consentimento, antes que se façam ações contra eles (Gafo, 2011)[46]. O princípio de autonomia vincula-se à relevância que o sujeito assume na modernidade, relevância esta inseparável da reivindicação da liberdade de pensamento, da hegemonia da razão frente aos dogmas religiosos e ao peso da tradição (Segre *et al.*, 1998)[128]. Na Bioética norte-americana dá-se um fortíssimo relevo a este princípio ético, sem dúvida como consequência das características da cultura daquele país e, assim, nas inevitáveis tensões com o princípio de beneficência, tende-se a dar mais relevo à autonomia do doente (Gafo, 2011)[46].

O Sistema de Cuidados de Saúde sofreu grandes transformações nas últimas décadas devido em grande medida ao crescimento exponencial da população idosa a par dos avanços da ciência médica e da tecnologia, o que no seu conjunto levou ao aumento

dos custos da prestação de cuidados, modificando-se de forma inevitável a relação médico-doente, com a introdução de outros intervenientes como as seguradoras e outros sistemas de saúde o que, naturalmente, colocou novos desafios do ponto de vista ético e legal. Neste enquadramento, a doença de Alzheimer e as outras formas de demência determinam diferentes exigências aos doentes, famílias, cuidadores, médicos e advogados. No contexto da interação social a competência e a preocupação com os grupos etários mais avançados assume uma expressão multifacetada não perdendo de vista a importância destes doentes demenciados deverem ser protegidos (Fernandes, 2008)[43]. Os clínicos têm uma obrigação ética e legal em garantir que os doentes são informados sobre os cuidados de saúde que lhes vão ser prestados, no respeito pelo princípio da autonomia (Ganzini *et al.*, 2004)[48].

O direito de toda a pessoa à sua autodeterminação física manifesta-se no âmbito biomédico e biotecnológico cada vez de forma mais nítida, permitindo ao sujeito adotar as decisões (Marques *et al.*, 2014)[81]. O consentimento informado é agora uma pré-condição ética e legal na prática médica, e o princípio ético do respeito pela autonomia das pessoas requer que elas saibam as opções de tratamento, entre as quais podem escolher sendo que, uma decisão voluntária, é realizada por uma pessoa autónoma, após processo informativo e deliberativo visando a aceitação de tratamento específico ou experimentação. A informação transmitida deve ser clara, objetiva e em linguagem compatível com a compreensão individual de cada doente (Biondo-Simões *et al.*, 2007)[19], bem como acessível e adequada às circunstâncias em que se encontra o doente (Oliveira, 2013)[102], de acordo com a personalidade, o grau de conhecimento e as condições clínicas e psíquicas, abordando dados do diagnóstico ao prognóstico, dos tratamentos a efetuar, dos riscos, dos benefícios e alternativas, se existentes (Biondo-Simões *et al.*, 2007)[19]. As informações sobre questões de saúde devem ser acessíveis de acordo com as necessidades de comunicação de cada pessoa, incluindo suas especificidades culturais e físicas, não devendo ser demasiadamente técnicas e complexas (Oliveira, 2013)[102].

O consentimento informado é revogável a todo o tempo e sem qualquer limitação pois, o carácter pessoal do direito à integridade e à autodeterminação não são compatíveis com declarações de vontade irrevogáveis, admitindo-se, portanto, que o doente mude de posição (Estorninho e Macieirinha, 2014)[39], independentemente, da motivação, sem acarretar qualquer prejuízo para ele (Oliveira, 2013)[102]. O conceito de consentimento informado, que surge baseado no princípio da autonomia, envolve

processos psicofisiológicos complexos de tomada de decisão e valores normativos que reflectem o contexto socio-cultural (Northoff, 2005)[98]. A expressão do consentimento informado permite garantir a autonomia, a autodeterminação e o respeito pelos indivíduos envolvidos no processo de investigação científica ou que recebem cuidados médicos (Cañete *et al.*, 2012)[26], sem esquecer a responsabilização, a transparência (Faden *et al.*, 2014)[42] e a proporcionalidade (Buchanan, 2004)[24]. Actualmente, consideram-se quatro as condições necessárias para que um doente participe na tomada de decisões éticas: competência, voluntariedade, compreensão e conhecimento da doença e possíveis efeitos adversos da terapêutica (Barlés, 1994)[12].

O paradigma da relação médico-doente mudou, radicalmente, do modelo paternalista para o do cuidado centrado no doente, com quem se partilha a informação e a responsabilidade da decisão. Tal mudança ficou a dever-se, como se diz, à assunção do conceito de autonomia do paciente, manifestada através do consentimento informado (Osswald, 2014)[106]. A relação médico-doente vai transformar-se e está a transformar-se, num contexto em que o doente é cada vez mais detentor de informação mas não necessariamente de conhecimento que lhe permita decidir de forma adequada a moldar as expectativas e exigências do cidadão relativamente à intervenção médica. Assim, é crucial acompanhar e se necessário originar intervenções que assegurem a manutenção dos princípios essenciais para um bom funcionamento do sistema de saúde, que garantam a melhor saúde possível das pessoas, dentro do quadro de recursos disponíveis na sociedade (Barros, 2013)[13]. Para que se possa dar validade ao consentimento informado devem ser cumpridos alguns requisitos, tais como: capacidade do doente, voluntariedade, compreensão e prestação das informações relevantes. Excepcionalmente, admitem-se situações em que o médico poderá agir legitimamente, sem que tenha de recorrer ao consentimento informado, são os casos em que a urgência de agir, visando a salvaguarda da vida e da integridade física do doente, permite a intervenção imediata do médico sem que se caracterize a prática de ato ilícito em qualquer esfera jurídica (Godinho *et al.*, 2010)[52].

A medicina moderna convive com um aumento expressivo de doenças crónicas e um sem número de possibilidades diagnósticas e/ou terapêuticas, cada uma implicando riscos e benefícios próprios, o que torna o processo de tomada de decisões muito complexo. Para que um processo de decisões clínicas tenha êxito, é necessário considerar as expectativas dos participantes, médico e doente, na busca de soluções, e que ambos concordem em estabelecer o diálogo contínuo sobre o conhecimento das

dimensões da doença, assim como, das perspetivas de investigação, tratamento e prognóstico da mesma, levando em conta vantagens e inconvenientes de cada uma das decisões a serem tomadas (Siqueira, 2007)[132], sendo que, um indivíduo pode ter capacidade para tomar algumas decisões autónomas, mas não para tomar outras. No entanto, é necessário um grau substancial de conscientização, entendimento, intencionalidade e ausência de influências controladas para que o doente realize uma decisão autónoma (Kuhnen, 2012)[75]. Existem duas condições essenciais para que as ações de uma pessoa sejam consideradas autónomas: a *liberdade externa*, ou seja, o indivíduo deve estar livre de influências externas que o controlem e a *agência (ou liberdade interna)*, o que implica que o indivíduo deve ter a capacidade para agir intencionalmente. A compreensão e a liberdade de controlos externos admitem graus, pelo que existem diversos graus de autonomia nas ações humanas. Os critérios para determinar se um sujeito possui o grau de autonomia necessário – se é “substancialmente autónomo” – devem ser estabelecidos levando-se cuidadosamente em conta o contexto particular da decisão em questão (Ferrer e Álvarez, 2005)[44].

É necessário um modelo de autonomia que não parta do princípio de que a liberdade e os interesses do profissional e os do doente estão em campos opostos, mas, pelo contrário se baseie na aceitação de interesses comuns, nomeadamente no que diz respeito ao bem-estar do doente. Privilegiar-se-á uma autonomia baseada na interdependência, que supõe como requisitos, a existência e incentivo de um pluralismo construtivo, conciliado com uma vontade comum baseada em “mínimos partilhados”, com respeito pelos direitos, apreço pelos valores e a valorização de uma atitude dialógica (Jólluskin e Toldy, 2011)[66] não esquecendo, um adequado conhecimento da biografia, contexto familiar e sócio-económico do doente (Siqueira, 2007)[132]. Esta abordagem justifica-se pelo fato de não sermos autónomos no sentido da completa independência de outros seres humanos, pois vivemos numa rede de interdependências cognitivas, através de laços afetivos e emocionais (Murcho, 2011a)[91].

A doutrina do consentimento informado baseia-se na compreensão da natureza e propósito da intervenção, os seus riscos e benefícios (Rao e Blake, 2002)[119], possíveis alternativas e na obtenção do acordo por parte do doente (Kim e Miller, 2014)[71], sem esquecer a capacidade de comunicação (Paterick *et al.*, 2008)[109]. O objectivo do consentimento informado é fornecer informações para o doente de modo a permitir-lhe decidir de acordo com os seus valores (Haase *et al.*, 2007)[57]. A autonomia é mais do que fazer escolhas independentes e sem coerção, implica

consistência na expressão da identidade pessoal, intenção, história e elementos da sua individualidade e integridade pessoal, não podendo ser separada da esfera interpessoal (Winburn e Mullen, 2008)[140]. A competência, alicerçada no princípio da autonomia, está directamente relacionada com a capacidade mental, as características cognitivas, a psicopatologia, o processo de informação, a relação com os profissionais de saúde e o meio familiar e socio-laboral do doente (Bernat-Adell *et al.*, 2012)[18].

Para Beauchamp e Childress (1979) os elementos componentes do consentimento informado são: a) competência; b) informação; c) compreensão; d) voluntariedade; e) consentimento. Com efeito, pode-se assegurar que uma pessoa dá um consentimento informado para uma intervenção se é competente para agir, tem acesso à informação e a compreende, atua voluntariamente e, por fim, consente a intervenção. O consentimento informado como uma decisão voluntária e suficientemente informada, deve promover autonomia, autodeterminação, integridade física e bem-estar do doente, interconectando-se com outros direitos humanos, tais como: o direito à não discriminação, à liberdade de pensamento e de expressão, e ao reconhecimento perante a lei. No caso dos indivíduos incapazes para consentir, deve ser obtida proteção especial no melhor interesse do doente, bem como ele deve ser envolvido no processo de decisão sobre o consentimento (Oliveira, 2013)[102].

A autonomia pessoal do indivíduo é um ideal da cultura moderna (Ursin, 2009)[138], que reflecte que o respeito por uma pessoa autónoma é no mínimo, reconhecer o direito dessa pessoa a ter as suas opiniões, fazer as suas escolhas e agir com base nos valores e crenças pessoais. Nesse sentido, o profissional não tem apenas a obrigação de não intervir nas decisões do doente, mas também dar apoio para que o doente se desenvolva e se torne mais capaz de decisões autónomas. Ainda que uma descrição completa de todas as informações acerca da intervenção médica e suas consequências não seja possível, o profissional de saúde precisa se ater a cada caso individual, considerando as necessidades específicas do indivíduo para além daquilo que as regras legais e profissionais exigem que seja revelado (Kuhnen, 2012)[75]. Existe lugar para o consentimento presumido, partindo do princípio geral de que pessoas geralmente dão o seu consentimento a medidas destinadas a corrigir doenças ou sintomas, a recuperar a saúde ou a evitar disfunções, sofrimentos e menorizações. Evidentemente que não pode deixar de ser tomada em conta a tomada de posição e a atitude do doente, se credível e seriamente demonstradas para o período anterior à incapacidade (Osswald, 2004)[104].

A investigação clínica geralmente apresenta sete categorias que definem os pressupostos da sua validação: ser social ou cientificamente útil; ter validade científica; ter uma seleção justa dos integrantes; ter relação risco-benefício favorável; passar por revisão independente; existir a obtenção do consentimento informado; e demonstrar respeito pelos indivíduos potencialmente envolvidos. Relativamente ao consentimento informado em investigação destacam-se três elementos essenciais: os indivíduos precisam estar claramente informados do propósito, metodologia, riscos, benefícios e alternativas à investigação; precisam ter capacidade de tomar decisões; e ter a possibilidade de fazer uma escolha voluntária. Ao contemplar as possibilidades de participação em investigações de indivíduos mentalmente incapazes, a Declaração de Helsínquia permitiu a realização de investigações terapêuticas envolvendo essas pessoas, desde que sejam especialmente benéficas para esse grupo em particular. A investigação com pessoas mentalmente incompetentes exige monitorização constante e comunicação contínua com o participante ou seu representante (Almeida, 2010)[1]. A informação não se deve entender de forma pontual, como um requisito inicial antes do início de uma investigação, mas como um processo em que se mantém um diálogo contínuo, em que se responde gradualmente às interrogações que cada sujeito vai apresentando e se lhe vai fornecendo a informação de que necessita (Gafo, 2011)[46].

As comissões de Ética para a Investigação Clínica são uma instância fundamental e nunca se deveriam converter em meros trâmites burocráticos nem centrar-se basicamente nos aspetos científicos, relegando para um plano secundário as implicações éticas. Estas comissões de ética na investigação, com diferentes nomes segundo os países (*Instrumental Review Board* nos Estados Unidos ou *Local Research Committees* no Reino Unido, por exemplo), são formadas por profissionais de saúde e de outras áreas, que têm a função primordial de proteger os possíveis participantes dos possíveis danos, garantindo a sua integridade física e psíquica através da avaliação metodológica, ética e legal do projeto de investigação, comprovando que se cumprem os princípios éticos básicos e que se respeitam os direitos humanos (Gafo, 2011)[46].

Num ensaio clínico a liberdade e autonomia do indivíduo devem, obviamente, ser sempre respeitadas, o que significa que a participação no ensaio tem de ser inteiramente voluntária, livre de influência ou de coações. A autonomia exige o esclarecimento prévio, que não é apenas informação completa e verdadeira sobre as características, metodologia, riscos, benefícios, custos, incómodos e vantagens do ensaio, mas também elucidação e explicação de toda a complexa organização do ensaio,

em termos simples e acessíveis à cultura e capacidade cognitiva do indivíduo (ou de quem legitimamente o representa) (Osswald, 2004)[104]. Trata-se não só de informar o indivíduo, mas poder fazê-lo de modo a que possa tomar decisões (Pina, 2003)[113]. De igual forma, o respeito pela liberdade do indivíduo leva a que este possa rejeitar a participação no ensaio, ou abandoná-lo em qualquer altura, sem necessidade de justificar a sua decisão e sem incorrer em qualquer pena ou desvantagem por ter tomado essa decisão (Osswald, 2004)[104]. É importante fazer referência que o Convénio para a Proteção dos Direitos Humanos e a Dignidade do Ser Humano Relativamente às Aplicações da Biologia e da Medicina (1997), passa a contemplar o tema das pessoas que não podem prestar o consentimento informado, e perante os quais se exigem o respeito por algumas condições específicas, admitindo a experimentação apenas se: trazer um conhecimento mais significativo da doença; que seja em benefício do próprio interessado ou de outras pessoas afetadas pela mesma espécie de doença ou de idade similar e que a experimentação só represente para a pessoa um risco ou um inconveniente mínimo. Existem documentos nacionais e internacionais que regulamentam as condições científicas e éticas da experimentação, como a Diretiva 2001/20/CE, sobre ensaios clínicos, do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de Abril de 2001. Em todos eles se insiste nas condições que se deve dar o consentimento informado e na importância dos comités éticos de investigação (Gafo, 2011)[46].

Desde o Código de Nuremberga (1947), em que pela primeira vez se promoveu de forma consciente a internacionalização e socialização dos alertas em temas bioéticos, até à criação, em 1998, do *Comité Intergovernamental de Bioéthique*, o caminho percorrido pelas comissões de Bioética é longo e elas foram adquirindo configurações diversas. Neste caminho rico de etapas, merece destaque o aparecimento das comissões nacionais, com a criação, por um lado, nos Estados Unidos, da *National Commission for the Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research* (1974) – que se tornou modelo das comissões temporárias – e, por outro lado, do *Comité National Consultative pour les Sciences de la Vie et de la Santé* francês (1983) – a primeira comissão nacional permanente. A última etapa, a da internacionalização, através da criação de comissões internacionais não corporativas, ocorre apenas em 1993, com a criação no seio da UNESCO do *Comité International de Bioéthique* (Mendonça, 2010)[85].

D- Competência para decidir e défices mentais

A capacidade de decidir livremente implica a competência do doente para decidir, tanto no plano físico como no plano mental. O médico tem de estar consciente de quando está em presença de um doente diminuído, mas que pode ter períodos em que julgue e decida (Pina, 2003)[113], contudo, não existem instrumentos estandardizados de aplicação generalizada para avaliação desta competência e nem sequer se encontra disponível formação específica na área, para os médicos. Nesta sequência, a competência dos médicos na avaliação, tem resultado de um processo subjectivo ou mesmo idiossincrático (Fernandes, 2008)[43].

A tomada de decisão envolvida no consentimento informado é um processo complexo, que inclui uma variedade de diferentes estados psicológicos e comportamentais, incluindo intenções, crenças e acções voluntárias, sendo que, qualquer discussão de normas e valores é possível apenas quando se considerar o respectivo contexto cultural e social (Northoff, 2005)[98]. A capacidade de decisão pode variar dependendo da situação, complexidade do processo de tomada de decisão e flutuar com o tempo (Panting, 2010)[107], seja com a progressão de uma demência, ou com a resolução de um *delirium*, estado confusional transitório (Kirshner, 2013)[73], ou no défice cognitivo ligeiro (Appelbaum, 2010)[7]. A determinação da capacidade de tomar uma decisão ou competência é complexa, especialmente, em pacientes com défices neurológicos focais que podem interferir com aspectos do processo de tomada de decisão e a sua comunicação (Kirshner, 2013)[73]. Actualmente, não existem instrumentos padronizados de aplicação generalizada para avaliação da competência (Fernandes, 2008)[43] relacionada com deliberação em decisões na área médica (Joffe e Mack, 2014)[64], que embora não seja prevista em testes neuropsicológicos, apresenta uma relação inversa com o défice cognitivo (Defanti *et al.*, 2007)[38]. A competência mental pode ser avaliada por vários testes, sendo um deles o teste de avaliação de competência de MacArthur, que se baseia na compreensão da informação, dos riscos/benefícios, e suas consequências (Khan e Hanif, 2010)[70]. A utilização de índices de legibilidade para avaliar termos de consentimento informado foi proposta por Grunder, num artigo publicado em 1978, que comparou duas fórmulas de cálculo: índice de Flesch e índice de Fry. A maioria dos resultados que vêm sendo publicados desde 1978, tem demonstrado que o nível de escolaridade exigido para a leitura adequada dos termos de consentimento informado é muito elevado, situando-se entre 8 e 17 anos de estudos formais (Goldim, 2006)[53].

E- Considerações neuroéticas

O nosso cérebro tornou-se um sistema evoluído, um instrumento de tomar decisões, que interage com o ambiente e nos permite a aprendizagem de regras que governam as suas respostas. O córtex pré-frontal é fundamental para importantes faculdades, como planeamento, tomada de decisões, emoções, atenção, memória espaço-temporal e reconhecimento de uma combinação entre intenção e execução. O hipocampo é essencial para a aprendizagem e a memória de eventos específicos, embora as memórias permanentes possam estar localizadas noutros centros corticais, em associação com o córtex do hipocampo, área entorrinal e perirrinal, os quais, nos julgamentos morais, podem facilitar as memórias que permitem que eventos passados afetem decisões presentes (Júnior, 2010)[67]. A avaliação da capacidade ou competência, vai mais além da vertente puramente clínica, visto que, incapacitar alguém, ainda que seja para tarefas específicas supõe privá-lo de direitos e liberdades básicas (Álvaro, 2012)[2]. No entanto, caso o doente não tenha competência para tomar decisões éticas deve, no mínimo, participar na tomada de decisões que o afetam (Baumgartem, 1980)[14]. Como demonstram investigações em psicologia e neurociência cognitiva, sobre a tomada de decisão, existem duas estratégias principais na solução de problemas: uma mais deliberativa e racional e outra mais intuitiva e emocional, ambas implementadas por sistemas neuro-cognitivos distintos (Haase *et al.*, 2007)[57]. O cérebro humano evoluiu para tomar decisões a vários níveis, que se manifestam como um comportamento complexo, que depende, sobretudo, da integridade de redes neuronais frontais (Rosembloom *et al.*, 2012)[125].

As neurociências estudam o sistema nervoso, as suas constituições moleculares e bioquímicas e as diferentes manifestações deste sistema, tendo sofrido consideráveis progressos nas últimas décadas (Toninato, 2007)[137]. A ciência é impulsionada pelas inovações tecnológicas e talvez em nenhum ramo do conhecimento isto seja tão visível quanto na neurociência. Os avanços tecnológicos, além de suas aplicações clínico-cirúrgicas para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças, levaram a uma explosão de estudos na neurociência cognitiva, efetiva e social, mediante o uso de tecnologias que podem visualizar a estrutura cerebral e estimular e/ou registar a ativação de cérebro humano (Kipper, 2011)[72]. Exemplo disso, é o uso das neuro-imagens como a tomografia computadorizada, a ressonância magnética funcional e a tomografia por emissão de positrões (Toninato, 2007)[137], utilizadas nos laboratórios de

investigação e na prática clínica, com a finalidade de obter informações sobre a estrutura e o funcionamento do cérebro, (Kipper, 2011)[72], assim como, para mapear diretamente a atividade neuronal durante as suas atividades, o que revolucionou e impulsionou as neurociências (Toninato, 2007)[137].

Desde a génese da visualização das funções cerebrais, houve um aumento significativo no número de estudos neurocientíficos da consciência, de comportamentos complexos e da emoção que começam a revelar a base neuronal das funções cognitivas e efetivas. Nestes incluem-se estudos sobre a volição e o auto-controlo ou auto-monitorização, o juízo moral e a tomada de decisões. Uma vez que a experiência subjetiva do cérebro mobiliza emoções que constituem uma característica fundamental do juízo moral, a neuroética fundamental deve também basear-se numa perspetiva do cérebro que tenha em conta as emoções e os valores (Evers, 2010)[40]. Estudos de neuro-imagem mostram que, o consentimento informado envolve um processo psicológico de tomada de decisão, que pode estar relacionado a determinados tipos específicos de actividade neuronal (Northoff, 2005)[98], com implicações éticas, morais e legais (Paterick *et al.*, 2008)[109]. Estes estudos, demonstram que algumas doenças levam a alterações emocionais e/ou cognitivas graves que podem corresponder a alterações específicas na função cerebral. Na tomada de decisão, estão envolvidas capacidades cognitivas que requerem, predominantemente, memória de trabalho e função executiva, associadas ao córtex pré-frontal lateral, assim como, a função emocional que está relacionada com a actividade neuronal no córtex pré-frontal medial (Northoff, 2005)[98]. Além destas regiões cerebrais há a considerar a importância de outras regiões na tomada de decisão, tais como: córtex cingulado posterior, lobo temporal anterior, córtex temporal superior, junção temporoparietal, estriado, ínsula e amígdala (Heinzelmann *et al.*, 2012)[60].

A nova disciplina da neuroética, ultimamente também denominada de *encefaloética*, pode ser considerada como integrante da bioética aplicada, abordando o estudo do tratamento de problemas relacionados a funções cerebrais, atraindo para o pensamento bioético sectores que compreendem desde a filosofia, passando pela psiquiatria, neurologia, direito, até interesses públicos, políticos e sociais (Júnior, 2010)[67]. A neuroética, enquanto ramo recente da bioética dedica-se ao estudo das questões éticas, legais e sociais que decorreram do progresso das neurociências e do conhecimento do funcionamento do cérebro normal e patológico e que influenciam a prática médica, a investigação legal e as políticas sociais e de saúde. Para Michel

Gazzaniga, um eminente neurofisiologista, autor de *The Ethical Brain*, a neuroética “é – ou deve ser – um esforço para desenvolver uma filosofia de vida baseada no cérebro” (Antunes, 2012)[4]. Tal como a história da medicina, a neuroética também tem fundamentos, em parte, nos princípios aplicáveis da filosofia à medicina, constituindo-se num agregado de excelência e gerando um sinergismo dinâmico entre filósofos, teólogos, sociólogos, historiadores, legisladores, médicos e cientistas (Kipper, 2011)[72].

O campo da avaliação da capacidade de tomada de decisão está ainda em desenvolvimento (Simpson, 2010)[131], contribuindo para isso uma “neurociência de tomada de decisão”, que permitirá desenvolver, critérios empíricos (descritivos), e critérios normativos, caracterizados por normas e valores (Northoff, 2005)[98]. Há muitos desafios legais e de ética médica (Moulton e King, 2010)[90], na avaliação da capacidade de tomada de decisão e no processo de obtenção de consentimento informado (Rao e Blake, 2002)[119], o que motivou o surgimento de investigação em pessoas com demência ou outras formas de défice cognitivo (Appelbaum, 2010)[7]. Na neuroética relacionada com a obtenção do consentimento informado, em casos de diminuição da competência, é importante, proteger e promover a capacidade dos doentes para tomarem as suas decisões em cuidados de saúde, não só através do aumento da qualidade das decisões, mas também, contribuindo para um maior sentido de legitimidade social (Pope, 2013)[116]. A autonomia é o fundamento da dignidade humana de todo o ser racional, sendo na expressão da sua autonomia que o ser humano se dignifica (Almeida, 2010)[1]. Ou seja, o respeito pela dignidade intrínseca de todo e qualquer ser humano, da sua liberdade e o reconhecimento da sua autonomia aparecem-nos como princípios orientadores de universal validade que não podem ser postos em causa pela em si respeitável diversidade cultural, civilizacional, religiosa e política (Osswald, 2005)[105], sendo necessário, um pluralismo de valores e a virtude da tolerância (Garrafa, 2005)[49]. Cabe a todos os que prestam assistência de qualquer tipo a doentes com capacidade de decisão diminuída e aos que se se dispõem a produzir ciência com a colaboração destes doentes, agir com o seu consentimento, obtendo-o da forma como for possível, mas assegurando-se de buscá-la com genuíno esforço e interesse. Diante de uma proposta terapêutica ou de investigação médica em que os princípios bioéticos da autodeterminação e autonomia não possam ser plenamente aplicáveis, há que se valorizar especialmente os princípios da beneficência e não maleficência. Existe o direito de se beneficiar de inovações e investigações que, só

devem ser realizadas quando estiver bastante claro o benefício direto à saúde dos envolvidos, contemplando assim o princípio da justiça e equidade no acesso a novas possibilidades terapêuticas (Almeida, 2010)[1].

OBJECTIVOS

Este trabalho tem como principal objectivo abordar a aplicação do conceito de consentimento informado em indivíduos com limitação na sua capacidade de decisão/competência devido a doença neurológica. Pretende-se compreender a aplicação do princípio da autonomia implícito no consentimento informado, analisando as limitações da capacidade de decisão/competência nos indivíduos com doença neurológica, enquanto utilizadores de cuidados de saúde, assim como, participantes em projectos de investigação clínica. Procura-se relacionar a capacidade de decisão/competência com mecanismos neuroanatômicos e neurofisiológicos e identificar as novas aplicações do consentimento informado na área das doenças neurológicas. Neste trabalho abordar-se-ão as principais implicações que as novas tecnologias de neuro-imagem e estudo de sistemas neuronais têm no conhecimento dos processos neuronais envolvidos na capacidade de tomada de decisão/competência. Ainda se procura contextualizar as principais implicações éticas e legais que a avaliação da competência pode ter em doentes com redução da capacidade de tomar decisões, tendo em conta a importância dos valores éticos e morais.

METODOLOGIA

A investigação conducente à elaboração deste trabalho realizou-se através de revisão bibliográfica, com recurso a monografias e artigos científicos, que são resultado de investigação científica publicada e que podem ser localizados através de bases de dados de artigos científicos, reportórios de documentos digitais, institucionais ou temáticos, que abordam o tema do consentimento informado num contexto de diminuição de capacidade de decisão por doença neurológica.

A bibliografia que serviu de suporte à elaboração deste trabalho, compreendeu estudos em várias áreas disciplinares, como a Neurologia, a Psiquiatria, a Psicologia, a Sociologia, a Filosofia, o Direito e a Bioética. Relativamente à área de Neurologia, recorreu-se a estudos sobre doenças neurológicas que implicam alteração na capacidade de decisão, onde o défice cognitivo ligeiro e a demência assumem um papel central. Através de estudos de Psiquiatria e Psicologia analisaram-se os principais testes e escalas que permitem avaliar a capacidade de decisão, tendo em consideração as suas implicações éticas. Recorreu-se também à análise de trabalhos da área das ciências sociais e humanas, nomeadamente de Sociologia, Filosofia e Direito, por forma a abordar os aspectos sociais e filosófico-jurídicos que contextualizam a capacidade de decisão em doenças neurológicas. A análise de estudos na área da Bioética permitirá efectuar uma reflexão sobre a importância da capacidade de decisão, na aplicação do conceito de consentimento informado em indivíduos com doença neurológica.

RESULTADOS

Capítulo 1 – Desenvolvimento do Consentimento Informado.

1 -Princípio da Autonomia

A grande revolução da ética biomédica foi a incorporação do princípio da autonomia, onde antes a relação desigual entre médico e doente situava o médico numa posição dominante, numa situação de superioridade, que se traduzia na tomada de decisões acerca do doente, sem necessidade prévia de o informar sobre a patologia, nem sobre o prognóstico, nem tão pouco de lhe pedir autorização para efectuar um tratamento ou mesmo uma intervenção cirúrgica. Esta relação assimétrica foi, pelo menos, teoricamente corrigida ao reconhecer-se ao doente a sua condição de sujeito autónomo. Etimologicamente, o termo autonomia significa a condição de quem é *autor de sua própria lei*. Sendo assim a pessoa autónoma é aquela que é capaz de decidir acerca de seus objectivos pessoais e de actuar em consonância com essa decisão. O Princípio de Autonomia que também pode ser chamado de “Princípio de Liberdade” prescreve o respeito pela legítima autonomia das pessoas, pelas suas escolhas e decisões, que decorre da doutrina da dignidade humana e dos direitos humanos fundamentais. As decisões individuais porque são autónomas, tornam-se num bem essencial, desde que não venham ferir o valor da dignidade humana e a sua expressão básica. Na prática clínica a adopção deste princípio implica que os profissionais de saúde passem a considerar a vontade dos doentes, nomeadamente no que respeita à abstenção ou suspensão de meios de tratamento. Implica ainda, promover, quanto possível, comportamentos autónomos por parte dos doentes, informando-os convenientemente, assegurando a correcta compreensão da informação ministrada e a livre decisão. Foi a aceitação da hipótese de que pode existir um conflito de valores (éticos e culturais) que gerou a necessidade de o doente exercer o seu direito à auto-determinação. No entanto, este direito não é ilimitado, visto que o direito de autonomia pode ser legitimamente limitado pelo respeito por outros valores, assegurados por outros princípios, nomeadamente o da beneficência e o da justiça, sendo por isso mais correcto falar de *legítima* autonomia (Coelho e Ramos, 2005)[31].

O princípio de autonomia ou da liberdade refere-se ao respeito pela legítima autonomia das pessoas, pelas suas escolhas e decisões, que devem ser verdadeiramente

autónomas ou livres. O princípio tem como base a convicção de que o ser humano deve ser livre de todo o controlo exterior e respeitado nas suas decisões vitais básicas, depois de convenientemente esclarecido, assegurando a correcta compreensão e a livre decisão (Pina, 2013)[114]. O reconhecimento da autonomia da pessoa, doente ou sujeito de experimentação, e a insistência em que ela seja respeitada, constituem mais uma contribuição para o aperfeiçoamento da prática médica, no interesse pelo diálogo e respeito exercitados em nível de profissão e pela melhoria do relacionamento médico-doente baseado no princípio da justiça (Clotet, 1995)[30]. Neste âmbito, a confidencialidade implica o respeito pelo sujeito, pelos seus pensamentos, sentimentos, crenças e valores, que constituem a sua própria individualidade, onde a quebra da confidencialidade pode atentar contra a liberdade do sujeito (Coelho e Ramos, 2005)[31].

A ética hobbesiana começou como um individualismo absoluto para terminar como um absolutismo social, onde o ser humano essencial é o homem livre, capaz de realizar as suas potencialidades e obter o que deseja. Decorrente do imperativo Kantiano é a crença de que cada um de nós é um agente moral autónomo, entregue apenas à autoridade da razão e sem presença de nenhuma autoridade externa, nem mesmo divina, capaz de proporcionar um critério objectivo para a moralidade. A ética Kantiana faz do indivíduo o soberano moral; torna-o capaz de rejeitar todas as autoridades externas, deixa o indivíduo livre para perseguir tudo aquilo que ele quiser, sem sugerir que ele deve fazer outra coisa (Marques, 2000)[83]. O conceito de liberdade, na medida em que a sua realidade é demonstrada por uma lei da razão prática, constitui a *pedra angular* de todo o edifício de um sistema da razão pura, mesmo da razão especulativa (Kant, 1994)[68]. No entanto, a autonomia absolutizada e considerada como o princípio dos princípios pela corrente anglo-saxónica, é crescentemente posta em dúvida por aqueles que pensam que o seu exercício é muito condicionado por condições internas (psicológicas, culturais, intelectuais) e externas (novos tipos de coacção, influência de interesses comerciais, de grupos de pressão, dos meios de comunicação, de personalidades, entre outras) e que os limites da autonomia se estreitam na sociedade globalizada (Osswald, 2001)[103].

2 - Consentimento Informado em Terapêutica

Com a filosofia das luzes, em especial com o tributo de Immanuel Kant, dá-se a emancipação do indivíduo e os direitos humanos ergueram-se em fundamento da democracia, o que, com o tempo, veio a transformar radicalmente a relação médico-doente. A moderna dogmática da responsabilidade médica vê no consentimento informado um instrumento que permite, para além dos interesses e objectivos médico-terapêuticos, incrementar o respeito dos aspectos individuais e volitivos do doente. O fim principal do dever de esclarecimento é permitir que o doente faça conscientemente a sua opção, com responsabilidade própria face à intervenção, conhecendo os seus custos e consequências, bem como os seus riscos, assumindo-se assim o doente como senhor do seu próprio corpo. Em 1957, a expressão “*informed consent*” foi introduzida nos Estados Unidos, com o famoso caso *Salgo versus Leland Stanford Jr. University Board of Trustees* (1957). As decisões americanas, que se multiplicaram posteriormente, explicitam progressivamente o dever de informação do médico para com o doente e, de forma particular, a revelação dos riscos de tratamento. Rapidamente este panorama espalhou-se noutros ordenamentos jurídicos anglo-saxónicos, bem como na Europa continental, tendo como suporte o valor ético da *autonomia da pessoa humana*. Para além do *consentimento voluntário* e do *consentimento informado*, regista-se o *consentimento válido* e, finalmente, o *consentimento autêntico*, que se caracteriza pela decisão autêntica do doente, entendendo-se como tal a que se encontra plenamente de acordo com o sistema de valores do indivíduo. Esta visão do indivíduo como portador de um sistema de valores auto-referencial e absoluto foi ganhando corpo na jurisprudência norte-americana. Com o caso *Cruzan* (1990), o Supremo Tribunal dos EUA declarou a existência de um direito à privacidade (*privacy*), derivado sobretudo da XIV.^a Emenda à Constituição Americana, a qual fundamenta o direito dos doentes a aceitar ou recusar tratamentos médicos, mesmo quando essa recusa possa determinar a morte (Rodrigues, 2001)[124].

O consentimento informado é um requerimento legal, ético e regulamentar amplamente aceite em investigação e em cuidados de saúde (Grady, 2015)[56], edificado ao longo do séc. XX. O dever de esclarecimento que radica nesse intuito tem em vista permitir a autodeterminação do indivíduo nos cuidados de saúde e não se confunde com o esclarecimento terapêutico. O esclarecimento terapêutico tem em vista afastar os medos e preocupações do doente, reforçar a sua atitude e o seu apoio à terapia e acautelá-lo contra os perigos em que ele próprio pode incorrer com condutas contra-

indicadas pela terapia., que é válido não como pressuposto da liberdade pessoal, mas sim como exigência dos deveres objectivos de cuidado, das *leges artis* da Medicina (Rodrigues, 2001)[124].

A necessidade de obter o consentimento informado assenta na protecção dos *direitos à autodeterminação e à integridade física e moral* da pessoa humana (Pereira, 2004)[112], no entanto, é reconhecido que a autodeterminação não é condição suficiente para o acesso à Medicina. As limitações económicas do país permitem limitar o acesso a certos processos diagnósticos ou a certas técnicas extremamente caras. O debate sobre a limitação dos recursos e a equidade na sua distribuição, ou seja, o *princípio da justiça*, conflituam com a *plena autonomia*. Outro fenómeno que começa a questionar o consentimento informado é a chamada medicina defensiva, de que é exemplo o que se verifica nos EUA onde os médicos têm “hiper-informado” os pacientes “*just to be safe*”. Ora, encarar desta forma o consentimento é desvirtuar a sua intencionalidade e a sua função na relação médico-doente. Impõe-se, portanto, que na construção jurídica deste instituto se encontre um equilíbrio que permita responder às exigências da autonomia da pessoa humana e à confiança que deve presidir à relação clínica. Em Portugal em que este instituto começa agora a ganhar alguma solidez, deverá ser a partir de um pensamento dialéctico que considere todos os factores referidos que deveremos edificar uma teoria operante do consentimento esclarecido (Rodrigues, 2001)[124].

O estado emocional do doente, a sua capacidade de compreensão, a sua classe social e o seu nível cultural são aspectos a considerar num bom esclarecimento. A falta de tempo do médico, as suas dúvidas acerca das diferentes alternativas e a complexidade dos tratamentos a explicar contam-se ainda entre os factores que dificultam a informação do doente. Impõe-se que o médico informe o seu doente do mais importante da sua doença, como resposta lógica ao direito que este tem de saber a natureza dos sintomas, os meios de diagnóstico, os resultados favoráveis e indesejados que se deve esperar do tratamento. Trata-se não só de esclarecer o doente, mas fazê-lo de modo a que este possa tomar decisões, tudo numa atmosfera de humanidade. O esclarecimento é um dos processos mais importantes da Ética Médica contemporânea, pois transforma o doente numa pessoa livre e responsável, capaz de assumir conscientemente a sua doença e o seu tratamento, aceitando, recusando ou escolhendo, quando tal for possível, uma das várias opções que lhe são oferecidas. Quando o doente não está em condições de dar o consentimento, como em casos de perda de consciência, perda da capacidade de julgar ou deficiência mental, este deverá ser solicitado aos seus

familiares mais próximos ou ao seu representante legal. A urgência dispensa a obrigação de obter o consentimento, quando não for possível ao médico obter o consentimento do doente ou dos seus familiares mais próximos, ou não puder conhecer a vontade através de pessoas mais próximas de si, ou de outros a quem a lei confere autoridade de protecção natural. Nestes casos, o médico terá de decidir de imediato, para afastar o perigo de vida ou evitar danos graves e irreversíveis, sempre no pressuposto da defesa dos melhores interesses do doente, pressupondo-se que todos os que se encontram numa situação de urgência querem viver pelo que dariam sempre o seu consentimento. O médico pode também actuar sem consentimento quando este foi dado para uma intervenção ou tratamento e se vê obrigado a substituí-lo por outro, para o qual não havia sido autorizado. Em tais circunstâncias, o médico deverá actuar de acordo com o estado dos conhecimentos e da experiência da medicina. O médico poderá tratar ainda sem consentimento quando não for possível haver consenso, através do desacordo irreduzível dos familiares mais próximos do doente, ou de outros a quem a lei confere autoridade de protecção natural (Pina, 2013)[114].

O termo consentimento informado é comum nos códigos, declarações e bibliografia médica. Deve-se reconhecer que o consentimento informado tem uma sólida fundamentação legal e que, ao mesmo tempo, é a expressão de uma atitude eticamente correcta. O exercício do consentimento informado envolve em primeiro lugar, uma relação humana dialogante, o que elimina uma atitude arbitrária ou prepotente por parte do médico, o que manifesta o reconhecimento do doente ou sujeito da investigação como um autónomo, livre e merecedor de respeito (Clotet, 1995)[30]. As informações prestadas pelo médico, referentes às condições clínicas do doente sobre as alternativas terapêuticas com as suas hipóteses de sucesso, riscos, possibilidade de sequelas ou de complicações, mesmo os desconfortos que poderão ocorrer, ajustadas às possibilidades de compreensão do doente ou do seu representante legal, constituirão pressuposto do consentimento, quer para a realização dos procedimentos necessários à formulação do diagnóstico, quer para a realização da terapêutica indicada (Fabbro, 1999)[41]. A falta de consentimento informado pode ser considerada, como um delito de agressão e, também como um delito de negligência profissional da parte do médico. O consentimento informado é portanto, uma forma humanitária, eticamente correcta e legal de exprimir e conduzir as relações entre o médico e o doente. O consentimento informado passa a ser desse modo um elemento característico do actual exercício da Medicina, não sendo apenas uma doutrina legal, mas um direito moral dos doentes que

gera obrigações morais para os médicos. Deve, no entanto, ser considerado o privilégio terapêutico como a possibilidade de privar alguém de certa informação quando essa é julgada uma ameaça ou um dano para o bem-estar da pessoa (Clotet, 1995)[30].

3- Consentimento Informado em Investigação

Embora existam semelhanças entre o consentimento informado em clínica e em investigação, existem também diferenças importantes (Hammami *et al.*, 2014)[58]. Os adultos competentes que participam em ensaios clínicos devem compreender, adequadamente, os riscos e benefícios e que estão a participar em investigação (Braude e Kimmelman, 2012)[22]. O consentimento do doente é o instrumento que permite resolver o conflito entre a utilidade da investigação e a autonomia do participante, tendo como pano de fundo o princípio de que o bem-estar do sujeito sobreleva sempre os interesses da ciência ou da sociedade. Para que o consentimento seja válido é necessário que respeite a *liberdade* da pessoa, não só em aceitar ou recusar, mas também a de não continuar, em qualquer momento, sem nenhuns prejuízos para si, nomeadamente no que concerne a qualidade do tratamento da sua doença. Esta liberdade subentende a ausência de qualquer coacção, o que na prática não é totalmente garantido, pois há sempre uma grande inequidade entre o doente e o médico (Ramos, 2008)[118].

A necessidade de proteger as pessoas submetidas a experiências médicas, exigindo o seu acordo prévio, veio a encontrar expressão no plano jurídico. Segundo W. Osswald, remonta a 1891 a primeira legislação, prussiana, em que foi estabelecida a exigência da aprovação dos sujeitos a experiências desta índole. São também de citar as *Richtlinien*, de 1931, no tempo da República de Weimar, impondo o mesmo requisito prévio (Ramos, 2008)[118]. Dois anos antes de Hitler chegar ao poder, em 1931, surge, na Alemanha de Weimar, um dos primeiros textos legais a impor a obtenção do consentimento antes da prática de actos de experimentação científica: as “*Directivas relativas às terapêuticas novas e à experimentação científica com o ser humano*” (Rodrigues, 2001)[124]. Mas é em 1947 que esta filosofia suscita um eco alargado, através do famoso Código de Nuremberga. Na sua esteira, a Associação Médica Mundial estabeleceu em 1964 normas orientadoras da investigação médica em seres humanos, na conhecida Declaração de Helsínquia, onde a questão do consentimento é explicitamente tratada. Em 2001, a Comunidade Europeia emitiu a Directiva 2001/20/CE que veio a ser transposta para o nosso ordenamento jurídico através da Lei

46/2004, de 19 de Agosto, sobre os ensaios clínicos em seres humanos, onde se estabelecem regras definidoras do consentimento (Ramos, 2008)[118].

Na reflexão ética sobre a investigação em Medicina, devemos reconhecer que, sendo o conhecimento, em si mesmo, um bem, a investigação é eticamente uma actividade louvável e que a investigação ao serviço da saúde humana é particularmente estimável. Mas, apesar da bondade intrínseca desta investigação, ela pode levantar diversos problemas éticos, quer quantos aos fins que persegue, quer quanto aos meios que usa. Os cuidados a ter na investigação humana são de duas ordens: precauções na esfera ética e quanto à correcção científica da investigação, sendo esta última uma condição *sine qua non* da própria licitude ética da experimentação. As precauções éticas estão em boa parte asseguradas pela necessária submissão do protocolo a uma comissão de ética, conforme prevê a lei. Cabe a esta comissão avaliar diversos parâmetros, entre ao quais sobressaem a independência do investigador, a responsabilidade do médico, a avaliação dos riscos e dos benefícios, o consentimento válido e a possibilidade de interrupção sem prejuízo para os sujeitos da experiência. Na investigação em Medicina outra condição indispensável é o *conhecimento* de todas as circunstâncias ligadas à investigação que possam influenciar a decisão de consentir, nomeadamente os seus objectivos, os métodos aleatorização, dupla ocultação, uso de placebo, duração, exames necessários, internamentos), os efeitos secundários, os riscos potenciais, o financiamento do projecto e eventuais conflitos de interesses por parte do investigador. Mas não basta a informação, é preciso que a pessoa a tenha compreendido, o que pressupõe, da parte do investigador, a colocação de perguntas orientadas, para se certificar de que a informação foi efectivamente percebida, e a disponibilidade para responder a todas as questões que a pessoa formular, ou seja, não se trata já de um mero consentimento informado, mas de consentimento esclarecido (Ramos, 2008)[118].

No âmbito da investigação as novas formas de informação, como a electrónica trouxeram ao consentimento consequências ainda imprevisíveis, tais como: a obsessão com a velocidade e uma correlativa impaciência; um “overload” de informação; a obsessão com os bens materiais; a acomodação a um mundo virtual; a perda do silêncio e da privacidade, o que torna a confidencialidade cada vez mais difícil de garantir, assim como a protecção dos indivíduos em projectos de investigação, particularmente dos mais vulneráveis (Antunes, 2015)[6].

No decorrer dos séculos, experimentações com seres humanos têm sido realizadas com diferentes padrões de qualidade e ética. A história relata vários exemplos

de utilização de seres humanos em estudos e investigações que chocaram, e ainda chocam a humanidade. Nesses casos, a ausência de mecanismos de controlo fundamentados em critérios éticos e morais resultou em abusos de experimentações em seres humanos. Para evitar a repetição de tais casos surgiram as directrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos redigidas em 1982 e revistas em 1993, pelo Conselho para as Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), em colaboração com a OMS. O propósito dessas directrizes era indicar a aplicabilidade dos princípios éticos fundamentais em investigações envolvendo seres humanos realizadas em países em desenvolvimento e estabelecem a necessidade de encaminhamento do projecto de investigação para ser apreciado por uma comissão científica. A investigação biomédica com seres humanos só pode ser realizada mediante consentimento, que transforma o que seria simplesmente o uso da pessoa em participação consciente num empreendimento científico. Mas frequentemente, o consentimento é difícil de obter, devido a várias dificuldades, no entanto, o consentimento livre e esclarecido é uma meta que o investigador deve atingir. Essa necessidade é baseada em razões: éticas - nenhum homem tem o privilégio de escolher os participantes para um procedimento arriscado sem o conhecimento e acordo do indivíduo; sociológicas - a sociedade não tolerará o domínio de um investigador no que diz respeito a sua saúde ou vidas e legais - a Lei protege a integridade e a vida humana (Bazzano, 2006)[15].

A questão do consentimento é especialmente grave quando a investigação é conduzida com pessoas vulneráveis, isto é, com pessoas que não têm condições de proteger os próprios interesses. A vulnerabilidade refere-se ao estado de pessoas ou grupos que, por quaisquer razões ou motivos, tenham a sua capacidade de autodeterminação reduzida. Nos casos em que a competência do indivíduo é comprometida, o consentimento pode ser dado por outra pessoa diferente do sujeito da investigação, como um procurador legal que assumirá a responsabilidade da decisão. O Consentimento Esclarecido constitui-se numa carta ou declaração, contendo informações minuciosas, claras e suficientes, que permitem a faculdade ao sujeito ou ao seu responsável de optar, ou não, pela consciente participação. O consentimento deve ser elaborado por escrito, previamente à execução da investigação, o que o caracteriza mais como acto normativo e de carácter ético, do que propriamente legal. As investigações que envolvam seres humanos exigem que os objectivos sejam inovadores ou, no mínimo, justificáveis e que a metodologia adoptada seja adequada e bem

conduzida. A qualidade de uma investigação não depende da sua finalidade (básica, tecnológica ou aplicada), devendo ser julgada conforme o seu mérito científico, ou seja, consoante a sua importância temática e o delineamento experimental adoptado, pois vários delineamentos clínicos em seres humanos podem ser executados, mas nem todos são considerados apropriados sob o ponto de vista metodológico. Paradoxalmente, as investigações de maior impacto científico (estudos em seres humanos, duplamente cegos, longitudinais, prospectivos e com selecção aleatória dos participantes e dos tratamentos instituídos) são audaciosas pela tendência a violarem o princípio da autonomia. Por outro lado, as investigações pobremente delineadas ou executadas (pequeno número de amostras, não-aleatorizados e portadores de erros sistemáticos) são eticamente condenáveis, por recrutarem desnecessariamente seres humanos ou animais sem consubstanciar evidência científica, o que torna necessário utilizar metodologia adequada com responsabilidade, sem violação aos princípios éticos (Bazzano, 2006)[15].

Em Portugal, o CNECV, no seu Parecer 34/CNECV/21 sobre a Declaração de Helsínquia, modificada em Edimburgo, declara que “deve respeitar-se sempre o direito dos participantes na investigação a protegerem a sua integridade. Devem tomar-se toda a espécie de precauções para resguardar a intimidade dos indivíduos, a confidencialidade da informação do doente e para reduzir ao mínimo as consequências da investigação sobre a integridade física e mental e a sua personalidade (Pina, 2014)[115].

A aprovação da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos em Assembleia Geral da UNESCO, em Outubro de 2005, trouxe a todos os países do mundo e em particular aos que, de diversas formas, participaram directamente no processo, a responsabilidade de implementação dos seus conteúdos. Tal pressupunha uma ampla divulgação da Declaração entre académicos, cientistas, profissionais e políticos, cuja actividade mais directamente se relacionasse com o impacto social dos progressos biotecnológicos, bem como entre os cidadãos em geral, no âmbito da formação para uma cidadania esclarecida e responsável (Neves, 2014)[94].

4- Justificações Éticas para o Consentimento Informado

Um direito essencial e fundamental do doente é o direito a consentir um tratamento médico (Rock e Hoebeke, 2014)[123]. De acordo com o espírito do Iluminismo, no plano da fundamentação, a filosofia moral Kantiana pretende manter-se nos limites da simples razão, isto é, libertar-se de toda e qualquer referência ao teológico ou ao religioso. A ética de Kant constitui o mais perfeito modelo paradigmático de uma *deontologia*, pois trata-se de uma ética que faz da “moralidade”, de um “dever” enunciado como lei universal, o objecto central da reflexão. No que diz respeito à questão da fundamentação a ética Kantiana é manifestamente *cognitivista*, visto que as proposições normativas que exprimem deveres podem ser correctas ou incorrectas e dentro do cognitivismo, o tipo de fundamentação a que recorre a deontologia Kantiana pode ser considerado *objectivista*, e, dentro do objectivismo, um *formalismo* (Santos, 2012)[126]. Kant afirma que visa explicar o nosso conhecimento fazendo os objectos da cognição depender das nossas estruturas cognitivas influenciando o modo como vemos a realidade (Murcho, 2011b)[92]. Ao contrário das morais religiosas do dever, que são “*heteronómicas*”, pelo facto de a lei moral por elas enunciada e a respectiva justificação terem por origem uma fonte externa à “razão”, a moral preconizada por Kant é uma moral da *autonomia* no sentido em que concebe e fundamenta a lei moral como uma lei que a razão se dá a si própria. O dever, tal como Kant o entende, tem a sua raiz no foro mais íntimo da subjectividade, na própria *vontade* do sujeito, onde para agir “*por dever*” é preciso querer, ter de facto *vontade* de agir por dever, que não exprime uma obrigação *legal*, mas *moral*. Um sujeito que age racionalmente parte do princípio de que pode optar livremente entre as várias possibilidades de agir; só assim faz sentido reflectir, ou seja, “deliberar” com vista a escolher a “melhor” possibilidade (como diria Aristóteles), ou, no estreito âmbito da moral Kantiana, entre um agir “por dever” e um agir por interesse subjectivo (Santos, 2012)[126]. Na sua ética autónoma do dever, ou ética da obrigação, o homem só se torna livre na medida em que se submete à lei, que é autónoma e se fundamenta na razão e a consciência moral só pode gerar-se desde que existam regras e leis éticas (Heinemann, 1993)[59]. A “liberdade”, no sentido de *autonomia* da vontade, reside no facto de esta dar a si própria a sua lei (*nomos*), e esta lei só pode ser determinada pela “razão” (Santos, 2012)[126]. Kant afirma que temos de pressupor que a liberdade é uma propriedade da vontade de todos os seres racionais, ou seja, “todo o ser que não pode agir senão *sob a ideia de liberdade*, e por isso é verdadeiramente livre” (Kant,

2014)[69]. A *liberdade*, é também essencial à moralidade, e que nenhuma acções humanas onde ela falta são susceptíveis de quaisquer qualidades morais ou podem ser objectos de aprovação ou reprovação (Hume, 2013)[61].

Na ética Kantiana não tratar o outro *como um meio* significa *não o instrumentalizar*, não o utilizar como simples coisa para satisfazer um interesse ou uma necessidade próprios, onde tratar o outro como um “fim” significa respeitar a sua livre vontade e ter em conta, no âmbito das nossas próprias acções, os interesses e fins subjectivos por ele manifestados (Santos, 2012)[126]. Já Locke considera que cada um é um seu igual, e a maior parte não respeita estritamente a equidade e a justiça (Locke, 2006)[78]. Para John Stuart Mill, a liberdade do indivíduo não pode prejudicar as outras pessoas. Mas se se abstém de importunar os outros no que lhes diz respeito, e age meramente de acordo com a sua própria inclinação e juízo em coisas que lhe dizem respeito, então as mesmas razões que mostram que a opinião deve ser livre provam também que lhe deve ser permitido agir com base nas suas opiniões a seu próprio custo sem ser importunado. A razão para não interferir nos actos voluntários de uma pessoa, a não ser para bem dos outros, é a consideração pela sua liberdade. A sua escolha voluntária é sinal de que o que escolhe é desejável, ou pelo menos suportável, para ela, e o seu bem é de um modo geral melhor acautelado deixando-a escolher os seus próprios meios de o alcançar (Mill, 2010)[87], tendo em conta as diferenças qualitativas de valor (Heinemann, 1993)[59]. A proibição de tratar o outro simplesmente como instrumento e a obrigação de o tratar como “fim em si”, tem por corolários as ideias de “respeito” de todo o ser racional, de “dignidade” do homem e de “valor absoluto” da pessoa (Santos, 2012)[126].

A problemática dos valores pode-se observar já nos Antigos, na medida em que a ideia do bem não se encontra limitada por Platão às questões éticas, mas é vista como o mais excelente objectivo do conhecimento. A questão acerca do valioso separa-se completamente da referência ao ser e transforma-se numa relação ao sujeito, promotora da felicidade humana. Isto é válido para o empirismo inglês que conduz, ao eudemonismo social de Bentham, onde o prazer (*pleasure*) é considerado como bem e a maior felicidade para o maior número o princípio normativo da sua ética e filosofia social. Jeremy Bentham extrai que a consequência que “a máxima felicidade do maior número possível” deve ser o alvo do *utilitarismo* que domina largamente no círculo cultural anglo-saxónico. O princípio deste ponto de vista da utilidade exprime que, de entre as acções possíveis, a justa é aquela que, de facto, provavelmente, produzirá a

maior medida de felicidade. O verdadeiro fundador da moderna filosofia dos valores é Hermann Lotze (1817-1881), que apoiando-se na doutrina Kantiana das ideias, julga poder mostrar a validade dos valores, levando a cabo uma separação rigorosa entre o mundo do ser concreto e o dos nossos valores, considerados como mundo do dever ser. É interessante observar como a sua concepção dos valores, contém quatro momentos que, se transformaram nas correntes filosóficas dos valores, tais como: as que se encontram sempre ligados ao prazer (explicação psicologista); repousam sobre validades ideais (neokantismo); possuem o seu domínio próprio, material, objectivo (fenomenologia dos valores); e promovem a elevação da personalidade como cunho individual (paralelo como um realismo dos valores). Max Scheler acredita ter completado o formalismo da ética Kantiana com uma ética material de valores, e seguindo este autor, supôs Nicolai Hartmann que possuímos no sentido dos valores um *a priori* emocional que nos possibilita um saber seguro acerca dos valores. Assim, é preciso reactivar a consciência ética e restituir aos conceitos éticos a sua significação com referências a vivências concretas, situações e factos e reconstruir-se a vida moral desde os fundamentos (Heinemann, 1993)[59].

Todas as comunidades humanas se congregam em torno de valores e regras, embora possam ter valores fundamentais que não coincidem e podermos encontrar regras contraditórias em culturas diferentes, não existe nenhuma comunidade humana axiologicamente neutra, todas têm um código moral com normas que regem as relações de cada indivíduo consigo mesmo, dos indivíduos entre si, do indivíduo com o grupo e do grupo com o indivíduo (Reimão, 2013)[121]. A iniciativa da Comunidade das Nações, após a Segunda Guerra Mundial, ao retirar as consequências da utilização pelos Estados totalitários do puro positivismo jurídico, definiu na *Declaração Universal dos Direitos do Homem* (1948) os direitos inalienáveis dos homens que transcendem as leis positivas dos Estados e devem servir-lhes de padrão de referência. Estes direitos não foram concedidos por nenhum legislador histórico, mas sim *declarados*, o que implica a sua anterior existência objectiva, já que decorrem do “reconhecimento da dignidade humana” (Reimão, 2011)[120]. A noção da própria dignidade, estende-se muito para além da cidadania, sendo demasiadamente importante e abrangente, para ser considerada um mero princípio jurídico e apresenta altura axiológica que a poderá conduzir à situação de ser um fundamento dos valores (Cunha, 2010)[33]. No âmbito da saúde o pós Grande Guerra forneceu o impulso decisivo cujo produto mais emblemático foi certamente a criação do Serviço Nacional de Saúde Inglês (*National Health Service*)

em 1948, na sequência de um estudo fundamental de Sir William Beveridge, que teve no início a oposição da *British Medical Association*. O direito à saúde é, na perspectiva Kantiana, uma inerência da dignidade humana, e segundo Habermas esta dignidade precede os direitos humanos (Antunes, 2015)[6].

Relativamente às condições sócio-culturais, as movimentações sociais em torno dos movimentos cívicos, com a valorização e defesa da igualdade e da autonomia do cidadão, tiveram consequências no tipo de relação médico-doente, passando-se de uma relação paternalista para a defesa de uma relação de igualdade, em que o doente deve participar nas decisões que lhe dizem respeito (Reimão, 2013)[121]. Neste contexto, tomar uma decisão consiste em escolher a melhor alternativa de acordo com critérios estabelecidos, com base numa certa quantidade e qualidade de informação, com o propósito de atingir um objectivo específico ou um determinado resultado, sendo a decisão tomada a partir de probabilidades, possibilidades e ou alternativas e decorre de uma escolha, que requer deliberação. A nova relação médico-doente requer obrigação de respeitar os desejos de pessoas competentes (respeito pela autonomia da pessoa); de não provocar dano (não-maleficência); de produzir benefícios (beneficência); de ponderar danos e benefícios (utilidade); de distribuir com equidade (justiça); de manter as promessas e os contratos (fidelidade); de dizer a verdade (veracidade); de não revelar informações, respeitar a privacidade e proteger informações confidenciais (confidencialidade), pelo que segundo Gracia, o objectivo principal é articular as dimensões técnica e ética, esclarecendo primeiro todas as dúvidas técnicas para depois analisar os conflitos de valores (Nunes, 2011)[101].

Normalmente, decide-se sem grandes análises e, também, sem uma avaliação acurada do que se está a fazer, porque situações simples, habituais, levantam poucas dúvidas, no entanto, quanto menos familiares, mais instáveis, ambíguos ou pouco claros forem os problemas, mais morosa e analítica tende a ser a estratégia da decisão. Na tomada de decisão a possibilidade de fazer ou não fazer, de dizer *sim* ou *não* a certos actos que dependem de nós, é o que se costuma chamar de liberdade, e que implica aceitar a responsabilidade pelo que fazemos ou tentámos fazer e mesmo por algumas consequências indesejáveis dos nossos actos (Nunes, 2009)[100]. A liberdade é, certamente, a *ratio essendi* da lei moral, que constitui a *ratio cognoscendi* da liberdade, tornando a liberdade a chave dos princípios práticos (Kant, 1994)[68]. Mill descreve na obra *Da Liberdade* o Princípio do Prejuízo ou Princípio da Liberdade, que consiste na ideia de que o prejuízo potencial para outras pessoas constitui o único fundamento

aceitável para impedir alguém de fazer o que quer, o que difere substancialmente da defesa de uma liberdade ilimitada. O princípio da liberdade afirma que todos devem ter igual direito ao mais extenso sistema total de liberdades essenciais iguais compatível com um sistema semelhante de liberdade para todos. Só quando as nossas ações ameaçam a liberdade de outrem é que a intervenção estatal se justifica, uma vez que a nossa liberdade neste aspecto é incompatível com liberdade idêntica para os outros, sendo a lei necessária para garantir as várias liberdades a que cada membro da sociedade tem direito. Também para John Rawls uma sociedade justa é aquela em que a lei mantém e faz cumprir o direito à liberdade igual (Warburton, 2014)[139].

Tomar uma decisão consiste em escolher a melhor alternativa de acordo com critérios estabelecidos, a partir de uma certa quantidade de informações, com o propósito de atingir um objectivo estabelecido. O acto de decidir decorre de optar por uma acção de entre várias possíveis e é dirigido para uma certa finalidade e resolução de um determinado problema ou a opção por determinada situação e exige deliberação. A deliberação requer uma cadeia conceptual. Partimos do desejo ou da vontade e terminará com a decisão, que é prévia a levar a cabo a acção. A posição do desejo no início da cadeia é fundamental, pois não deliberamos, com efeito, sem antes desejar um determinado fim, porque a acção racional em relação a um objectivo supõe um prévio querer em relação a um valor. Afirmamos um fim, e deliberamos sobre os meios próprios para atingir esse fim. Finda a deliberação, decidimos e agimos de acordo com a nossa escolha, que implica risco associado à incerteza em relação ao resultado. Na tomada de decisão o tipo, quantidade e fiabilidade da informação influencia o nível de risco bem como o conhecimento sobre a situação. Vale realçar que o *estilo* de *Quem* toma decisões é essencial neste processo, pois temos diferenças individuais nas decisões que tomamos, assim como, o nosso modo próprio de ver o mundo e as coisas, havendo quem pense de modo mais lógico e racional, e quem utilize mais a intuição e a criatividade (Nunes, 2009)[100].

Todas as pessoas têm a sua própria história, o seu passado, as suas virtudes e vícios, os seus preconceitos, crenças e convicções, ou seja, a dimensão interna dos valores e a externa das influências, onde se apresentam diferentes tipos e profundidades de conhecimento, capacidade de comunicar e assertividade pessoal, bem como discernimento e graus diferentes de consciência de si. Não apenas somos diferentes entre nós, como nos situamos em circunstâncias e contextos diversos, e vamos sendo diferentes de nós mesmos, no tempo. Na altura de tomar decisões muita *coisa* influi: das

motivações à cultura, da personalidade ao ambiente (as pessoas que nos circundam, as normas e rotinas institucionais), sendo que a projecção de si no problema, as vivências anteriores, o grau de atenção, podem afectar-nos no processo de tomada de decisão. A decisão pode ser orientada segundo uma ideologia, condicionada por crenças e valores, pelas prioridades e/ou pelos objectivos; no entanto, resolver o problema é condicionado pela escolha e à existência de competências ou capacidade para a levar a cabo, através de um exercício de reflexão e de consciência, debruça-se e refere-se aos valores que integramos, às condutas que temos, às atitudes que valoramos, às procuras que fazemos. Somos nós que temos de decidir no tempo, e segundo a nossa opinião, e, enquanto acto voluntário inscreve-se sempre num contexto que o limita: a situação presente, o momento no qual ocorre, e ao tornarmo-nos responsáveis pelo que decidimos, damo-nos conta de que decidir é, também, a tarefa que nos torna livres (Nunes, 2009)[100].

Capítulo 2 – Bases Anatômicas e Neurais da Capacidade de Decisão

1- Áreas Anatômicas envolvidas na Capacidade de Decisão

O reconhecimento de que o cérebro é o “órgão do pensamento” vem de Hipócrates, que observara que este órgão é o substrato material subjacente aos nossos poderes afectivos e cognitivos, que apresenta como uma das suas funções essenciais tomar decisões. O grande impulso da investigação dos processos cognitivos deve-se à introdução de técnicas de imagem que permitem não só apreciar *in vivo* alterações estruturais que podem, determinar comportamentos aberrantes, mas também estudar em tempo real tais funções (Antunes, 2010)[3]. A investigação sobre este problema exigia, até recentemente, espécimes cerebrais, no entanto, além dos exames de autópsias de doentes, também foi muito útil o estudo dos efeitos de lesões traumáticas ou tumorais, bem como dados de cirurgia funcional, tanto de seres humanos como de animais de experimentação. As amostras de tecido cerebral eram fixadas e marcadas com corantes identificáveis, após o que camadas muito finas de tecido podiam ser analisadas ao microscópio. Recentemente abriram-se novas possibilidades, com o uso de métodos de ressonância magnética em seres humanos, sendo que métodos não-invasivos como a imagiologia por difusão garantem-nos um primeiro *vislumbre in vivo* das redes de ligação humanas que prometem trazer-nos revelações fascinantes (Damásio, 2010)[34]. O funcionamento das técnicas de tomografia de emissão de positrões e de ressonância magnética funcional, baseia-se no facto de que, quando uma determinada área cerebral entra em actividade para a execução de uma tarefa, exige mais glucose e oxigénio, o que obriga a um aumento de fluxo sanguíneo nessa área, o que é susceptível de ser captado por métodos de detecção específicos. Estas tecnologias podem permitir a avaliação de uma gama muito diversa de funções, respostas elementares como zanga, medo ou satisfação, ou sentimentos como a empatia, a indignação, o amor e até o raciocínio moral. Contudo, existe uma limitação evidente, pois a neuroimagem só pode revelar a ocorrência de certos padrões de actividade cerebral associados a determinados fenómenos cognitivos, mas não elucida a causa dos comportamentos (Antunes, 2010)[3].

A base dos nossos juízos morais foi um tema muito abordado em termos filosóficos e mais recentemente alvo de investigações empíricas (Koenigs *et al.*, 2007)[74]. Em diversos estudos publicados ao longo das duas últimas décadas, têm-se

vindo a mostrar que, quando indivíduos que eram inteiramente normais sofrem lesões de regiões cerebrais, necessárias para que ocorram certas emoções e sentimentos, perdem a capacidade de governar o seu comportamento na sociedade em que vivem, sendo que a capacidade de decisão, especialmente em situações de grande incerteza, está fortemente comprometida, sobretudo a capacidade de planear actividades tanto no imediato como no que respeita ao futuro. O sector pré-frontal, especialmente a área ventromedial, está comprometida na maior parte de tais casos, no entanto, geralmente, as lesões que se restringem ao sector lateral esquerdo do lobo frontal não causam este problema, embora haja excepções, e embora as lesões que se confinem ao sector lateral direito o possam causar. As lesões de outras regiões cerebrais, notavelmente o sector parietal do hemisfério cerebral direito, causam problemas deste tipo, embora de forma menos clara, dado que outros sintomas neurológicos também estão presentes. Embora os comportamentos éticos dependam da actividade de certos sistemas cerebrais, esses sistemas não são centros. Além disso, os sistemas que apoiam os comportamentos éticos não começaram a sua existência neural com uma dedicação exclusiva à ética, mas apresentam-se como sistemas dedicados à regulação biológica, à memória, à decisão e à criatividade, onde os comportamentos éticos são, o resultado de certas sinergias entre essas actividades (Damásio, 2012)[36]. A investigação neurofisiológica do raciocínio moral obriga os neurocientistas a examinarem o próprio raciocínio moral, seja na perspectiva do culto da virtude, como queria Aristóteles, seja numa perspectiva deontológica, como preconizava Kant, ou utilitarista, como pretendia Stuart Mill. Segundo Gazzaniga podem distinguir-se três áreas de investigação na cognição moral: as emoções morais básicas, motivadoras de comportamentos primitivos como a fome, o sexo ou o medo, que dependem do tronco cerebral e do sistema límbico; a *theory of mind*, ou seja, a capacidade de julgar o que os outros pensam e representar em nós mesmos os seus estados de espírito, provavelmente através dos chamados “neurónios em espelho” localizados no córtex frontal, na amígdala e no sulco temporal superior, sendo a amígdala um elo entre emoção e memória e o raciocínio moral abstracto, que envolve uma diversidade de sistemas neuronais (Antunes, 2010)[3].

2-Bases neuronais na Capacidade de Decisão

A compreensão da base neural da memória ao nível dos neurónios remonta às ideias seminais de Donald Hebb que, em meados do século XX, avançou a hipótese de a

aprendizagem depender do fortalecimento das sinapses e da facilitação do disparo dos neurónios seguintes. Fê-lo numa base puramente teórica mas a sua hipótese viria a ser comprovada, tendo nas últimas décadas, o entendimento da aprendizagem se aprofundado ao nível dos mecanismos moleculares e da expressão dos genes. No entanto, mesmo com a ajuda de técnicas neurocientíficas mais poderosas do que as disponíveis actualmente é improvável que alguma vez venhamos a conhecer todos os fenómenos neurais associados a um estado mental (Damásio, 2010)[34]. Os comportamentos éticos, que constituem uma subcoleção dos comportamentos sociais, podem ser investigados através de um largo número de abordagens científicas, desde as da antropologia até às da neurobiologia, que incluem as da neuropsicologia experimental (ao nível dos sistemas) e da genética (ao nível molecular) (Damásio, 2012)[36]. Os sistemas neuronais responsáveis pela tomada de decisão (geral, social e moral) e os que suportam as emoções articulam-se em regiões do córtex frontal (Antunes, 2010)[3](Quadro 1).

Áreas Cerebrais Envolvidas na Capacidade de Decisão/Competência
Córtex pré-frontal ventro-medial
Córtex insular
Striatum
Amígdala
Córtex parietal
Patologias Associadas a Diminuição da Capacidade de Decisão/Competência
Síndrome demencial
Défice cognitivo ligeiro
Hemorragias intra-cranianas
Acidentes vasculares cerebrais
Neoplasias

Quadro 1 – Exemplos de Áreas Cerebrais Envolvidas na Capacidade de Decisão e Patologias Associadas a Diminuição da Capacidade de Decisão/Competência (Adaptado de Clark *et al.* (2008)[29] e Manes *et al.*, 2002[80]).

Capítulo 3 – Capacidade de Decisão em Cuidados de Saúde (Competência)

1 -Características da Capacidade de Decisão

O “consentimento” é um dos termos usado em todas as situações terapêuticas e de investigação, quer seja para procedimentos invasivos ou não-invasivos, ou para casos em que é fornecida informação sobre o doente, de que é exemplo um relatório (Tamin, 2014)[136]. Na temática do consentimento informado um grave problema que se coloca é o da *capacidade* de decidir, visto que, a pessoa pode sofrer de doença que diminua ou impeça a sua capacidade de consentir de forma esclarecida (Ramos, 2008)[118], pois os seres humanos são agentes que planeiam e que deliberam de acordo com os planos a prosseguir (Jansen, 2014)[63]. Neste caso da investigação, esta só é eticamente aceitável se não puder ser realizada com pessoas capazes e se for do interesse para a própria população em estudo. Nos casos em que não existe capacidade de decisão por parte do participante na investigação, o legislador atribui o poder de consentir ao representante legal do sujeito da investigação, porém, a prática legal nem sempre acautela os melhores interesses do doente. Portanto, seria recomendável uma decisão colegial, tomada pelos próximos do doente em conjunto com o médico (se possível um médico não envolvido na investigação), os quais teriam em particular cuidado a avaliação dos riscos e efeitos secundários, procurando decidir de acordo com a vontade presumida do doente. A capacidade de decidir pode ser afectada por vários factores, como o grau de escolaridade que interfere com a capacidade de compreender a informação que é prestada, pelo que a averiguação sobre se a mensagem foi correctamente percebida é um momento importante. Do mesmo modo, a barreira linguística constitui uma limitação que pode invalidar a capacidade de consentir, o que se revela importante em Portugal onde o fluxo imigratório é responsável por um número elevado de pessoas com desconhecimento total ou quase total da nossa língua (Ramos, 2008)[118].

Do ponto de vista jurídico, a pessoa é responsável quando actua racionalmente e com intencionalidade. A incapacidade de decidir racionalmente, por exemplo por coacção extrínseca ou intrínseca, como sucede em certos comportamentos compulsivos, é justificação de inimputabilidade. Note-se ainda que a amplitude das questões abrangidas, a complexidade das interrogações que levantam, a agilidade científica e filosófica que o seu tratamento requer, e a velocidade com que se vai acumulando o novo conhecimento, exigem assim uma reflexão continuada e vigilante, que a tornam

uma das áreas mais pujantes da moderna investigação biomédica, e aquela que a reflexão filosófica tem acompanhado mais de perto (Antunes, 2010)[3].

A emoção faz parte integrante dos processos de raciocínio e tomada de decisão, sendo que neste âmbito as descobertas resultam do estudo de diversos indivíduos inteiramente racionais no modo de conduzir as suas vidas até ao momento em que, como resultado de uma lesão neurológica em áreas específicas de cérebro, perdem um determinado grupo de emoções e, ao mesmo tempo, perdem a sua capacidade de tomar decisões racionais. Estes indivíduos conseguem evocar o conhecimento do mundo à sua volta e a sua capacidade para dominar a lógica de um problema permanece intacta, contudo, muitas das suas decisões pessoais e sociais são irracionais, e são frequentemente desvantajosas para si e para os outros. Através da consciência alargada apreciamos conhecimentos que recordamos e manipulamos esses conhecimentos, sendo que a avaliação dessa consciência pode ser realizada através da medida do reconhecer, do recordar, da memória de trabalho, da emoção e do sentimento, bem como do raciocínio e da decisão. No estado neurológico normal, nunca estamos completamente privados de consciência alargada e certas decisões, que podem ser eventualmente alcançadas pelo uso de conhecimentos relevantes e de lógica, são facilitadas por uma influência não consciente, antes que tanto o conhecimento como a lógica tenham podido cumprir completamente as suas funções (Damásio, 2013)[37].

Os termos raciocinar e decidir implicam habitualmente que o decisor tenha conhecimento, da situação que requer uma decisão, das diferentes opções de acção e das consequências de cada uma dessas opções, imediatamente ou no futuro. Os termos raciocínio e decisão também implicam que o decisor disponha dos processos de apoio necessários ao raciocínio, sobretudo a atenção, a memória de trabalho, a emoção, o sentimento e o mecanismo que permite a criação de um reportório de diferentes opções para selecção. Raciocinar e decidir podem revelar-se tarefa árdua, especialmente quando estão em causa a nossa vida pessoal e o seu contexto social imediato, sendo que uma limitação na tomada de decisão em termos pessoais não é obrigatoriamente acompanhada de uma limitação no domínio não pessoal, como bem confirmam os casos de Phineas Gage, Elliot e outros. O domínio pessoal e social imediato é o que envolve a maior incerteza e a maior complexidade e dentro deste domínio, decidir bem é escolher uma resposta que seja vantajosa, de forma expedita, especialmente quando está em jogo o factor tempo ou, pelo menos, decidir dentro de um enquadramento temporal apropriado para o problema em questão. As convenções sociais e as estruturas éticas

mais elaboradas pelas quais nos regemos surgiram de forma cultural e foram transmitidas também de forma cultural. A dor e o prazer são necessários para que as estratégias instintivas e adquiridas atuem com eficácia, e terão sido os instrumentos que controlaram o desenvolvimento das estratégias sociais de tomada de decisão. Se a dor constitui a alavanca para o desenvolvimento apropriado dos impulsos e dos instintos e para o desenvolvimento de estratégias eficazes de tomada de decisão, é de prever que alterações na percepção da dor devam ser acompanhadas de problemas do comportamento, podendo estes mecanismos participarem não só no desenvolvimento, mas também no melhoramento das estratégias de tomada de decisão, o que é demonstrado pelos doentes com lesões pré-frontais apresentarem respostas à dor com alterações (Damásio, 2011)[35].

É certo que as observações acumuladas pelos neurofisiologistas nos deixam pensativos, pois a consciência, as emoções, a representação, recebem uma iluminação singular à luz das neurociências contemporâneas. No título da sua obra, *o Erro de Descartes: a razão das emoções*, Damásio considera que o espírito não pode ser separado do corpo pois a emoção e a racionalidade estão indissociavelmente ligadas. As emoções teriam assento em parte do cérebro, o em parte no corpo, onde elas se apresentavam como marcadores “somáticos”, que constituem um elemento de apreciação indispensável para quem deseja tirar partido das conclusões de um raciocínio para agir (Ganascia, 1996)[47]. A deliberação consciente prende-se, em grande medida, com decisões tomadas no decurso de longos períodos de tempo, dias ou semanas no caso de algumas decisões e relaciona-se com a *reflexão ponderada*, pois aplicamos a reflexão e o conhecimento quando decidimos questões importantes da nossa vida. As decisões respeitantes ao comportamento moral, definido estritamente ou de forma lata, implicam uma deliberação consciente e têm lugar no decurso de períodos de tempo prolongados. A deliberação consciente sob a orientação de um eu saudável, assente numa autobiografia organizada e numa identidade definida, é uma consequência relevante da consciência. Assim, a maioria das decisões importantes são tomadas muito antes do momento da execução, na mente consciente, na altura em que é possível simulá-las e testá-las. Ainda temos muito a aprender sobre o modo como o cérebro humano processa a avaliação do comportamento e controla as acções, no entanto, a aprendizagem e a criação de memórias é simplesmente o processo com que esculpimos, moldamos, fazemos e refazemos os diagramas de conexão do nosso cérebro (Damásio, 2010)[34].

O defeito de decisão de alguns doentes, o seu defeito de governo de vida, talvez pudesse ser devido à perturbação de um sinal ligado às emoções. Sugere-se que, quando estes doentes enfrentam uma determinada situação e representam mentalmente tanto opções de acção como os resultados dessas possíveis acções, não conseguem activar as memórias emocionais que os ajudariam a escolher, com mais eficiência, entre diversas opções, ou seja, não estariam a fazer uso da experiência emocional acumulada ao longo das suas vidas. As decisões feitas nestas condições de emoção empobrecida levavam assim a resultados erráticos ou negativos, especialmente no que diz respeito às consequências futuras. O sinal emocional *marca* opções e consequências com uma carga positiva ou negativa, que reduz a extensão do espaço de decisões e aumenta a probabilidade de que a nossa decisão esteja de acordo com a experiência que tivemos do passado. No quadro autobiográfico em que ocorrem nos seres humanos, os sentimentos permitem, e por vezes garantem, que os acontecimentos importantes da nossa vida não passem despercebidos. O passado, o agora e o futuro antecipado tornam-se salientes sob a acção dos sentimentos e têm, assim, uma maior probabilidade de influenciar o raciocínio e a tomada das decisões (Damásio, 2012)[36].

Quem escolhe o seu plano por si, tem de usar a observação para ver, o raciocínio e o juízo para prever, a actividade para recolher materiais para a decisão, o discernimento para decidir, e, quando já decidiu, a firmeza e o autocontrolo para seguir a decisão tomada (Mill, 2010)[87]. Se a lealdade e colaboração do médico na hora do tratamento sempre foram valorizadas pelo doente, foi acentuada a importância ética da colaboração mútua com o surgimento das novas tecnologias, o que exige, entre outros aspectos, a informação do médico e a participação do doente na tomada de decisões (Clotet, 1995)[30]. Torna-se evidente a distinção estabelecida entre sujeito autónomo e escolhas autónomas. A teoria que sustenta as decisões autónomas exige o cumprimento de três condições indispensáveis ao sujeito que as realiza: intencionalidade da acção; compreensão acerca da realidade sobre a qual se decide; e ausência de constrangimentos, que podem ser externos, como a influência de terceiros, ou internos, como perturbações do foro mental (Barcelos, 2014)[11].

2 - Níveis de Competência

O extraordinário desenvolvimento das neurociências e a consequente expansão do conhecimento do cérebro normal e doente impulsionaram outras áreas de investigação que vão explorando as aplicações e consequências dessa nova informação.

A *neurofilosofia*, dedicada à análise de questões filosóficas como a consciência, o juízo moral e o determinismo e o livre arbítrio, têm atraído uma plêiade de filósofos e neurocientistas, tendo sido, William Safire, que cunhou o termo *neuroética*, área que conheceu rapidamente enorme expansão. Trata-se de um ramo da bioética que se dedica ao estudo das questões éticas, legais e sociais que surgem quando os conhecimentos das neurociências influenciam a prática médica, a investigação legal e as políticas sociais e da saúde (Antunes, 2010)[3]. A importância de se resgatar a relação técnica/ética/política no interior da discussão sobre a competência sustenta o núcleo da reflexão, uma vez que se encontra aí a possibilidade de discutir um aspecto, pouco explorado sistematicamente – a presença da dimensão ética embutida na técnica e na política, buscando discutir os valores morais dominantes na sociedade (Rios, 1999)[122].

A capacidade de decidir livremente implica a competência do doente para decidir, tanto no plano físico, como no plano mental e o médico tem de estar consciente de quando está em presença de um doente diminuído mas que pode ter períodos em que julgue e decida. A compreensão, por parte do doente, varia muito de pessoa para pessoa para que a informação seja compreensível e bem compreendida, sendo que para tal, será útil deixar passar algum tempo entre a informação e a decisão, para que o doente medite ou se possa aconselhar (Pina, 2013)[114].

No doente idoso a consciência de autonomia emerge e cresce quando ele é tratado pelos que o rodeiam como ser autónomo, sendo uma das exigências éticas para o profissional ou o familiar que convive diariamente com o idoso o desenvolver nele a autonomia, incentivando-o, tanto quanto possível, na tomada de decisões e de iniciativas que lhe dizem respeito, nomeadamente a sua saúde. O bem-estar do idoso não depende apenas de relações pessoais de cuidado por parte de familiares ou de profissionais, baseia-se também em políticas públicas que assegurem os direitos do idoso, criando as condições para a promoção da sua autonomia, a sua integração e a sua participação efectiva na sociedade (Simões, 2008)[129]. Nos últimos anos também os cuidados ao doente mental foram melhorados de forma muito significativa, tendo-se instalado a crítica aos procedimentos clássicos de internamento asilar e de contenção, o debate acerca da avaliação da capacidade para decidir e a consciência cada vez mais clara que o doente mental deve ser respeitado na sua autonomia. A actuação clínica deverá ser orientada pela avaliação da competência do doente, num determinado momento, e quando o doente é *não competente* vê-se privado de exercer um

consentimento válido, o que não dispensa o médico de informar o doente dos dados confidenciais que serão transmitidos, nem de ouvir o parecer do doente e abordar com ele os detalhes da informação, trabalhando assim com o doente os possíveis danos pela ruptura da confidencialidade. Além disso, nestas situações a informação sobre o diagnóstico e sobre os aspectos do processo terapêutico deve ser facilitada às pessoas que estão obrigadas a tomar decisões de substituição, até que o doente possa tomá-las (Coelho e Ramos, 2005)[31]. A análise de decisão envolve várias abordagens, tais como: conhecimento da decisão, listagem dos prós e contras, estruturação da decisão, estimativa de probabilidades e valores e cálculo dos valores expectáveis (Cottone e Claus, 2000)[32].

3 - Capacidade de Decisão por Indivíduos Incompetentes

3.1 - Testes Psicológicos

A avaliação neuropsicológica detalhada, consiste no exame das funções cognitivas do indivíduo, como orientação, memória, linguagem, atenção, raciocínio, através de procedimentos e testes padronizados, sendo recomendada especialmente nos estádios iniciais de demência em que os testes breves podem ser normais ou apresentar resultado limítrofe. Esta avaliação pode ser utilizada na identificação de declínio cognitivo no idoso, avaliação dos déficits de áreas cerebrais em alterações neurológicas (como traumatismo crânio-encefálico, epilepsia, acidente vascular cerebral), diferenciação de síndrome psicológico e neurológico, como a depressão e a demência (além de considerar exames, como a tomografia axial computadorizada (TAC), ressonância magnética, electroencefalograma e consultas neurológicas, psicológicas e psiquiátricas). Outro importante factor a ser considerado na avaliação psicológica/neuropsicológica é a possível interferência de algumas variáveis no critério diagnóstico, como a idade do doente, o género (onde as mulheres mostrariam melhor desempenho nas habilidades verbais e os homens em tarefas matemáticas e visuo-construtivas) e a escolaridade, que parece ser influenciada tanto pela idade com que indivíduo começou a estudar quanto pela frequência à escola e o número de anos de estudo, sendo que o nível educacional elevado seria factor preventivo no embotamento do estado mental durante o envelhecimento normal. Também há outros factores associados, a serem considerados, ao risco maior ou menor, como os genéticos,

traumatismo de crânio e doença vascular. O diagnóstico de demência exige a constatação de deterioração ou declínio intelectual em relação à condição prévia do indivíduo, sendo que a comprovação depende de avaliação objectiva das funções cognitivas. Em princípio, um exame abreviado e global é utilizado e, caso seja detectada alguma alteração, são utilizados testes mais específicos para cada habilidade cognitiva tais como: Mini-exame do estado mental (MMSE), Teste do Desenho do relógio (Clock Drawing Test – TDR), Teste de Fluência Verbal, Questionário de actividades funcionais (Pfeffer), Escala para Depressão Geriátrica (EDG). Em associação, é possível a utilização de outros testes, como o subteste “Span de Dígitos” da Escala de Inteligência de Adultos de Wechsler (WAIS) e teste da reprodução visual de figuras da escala de memória de Wechsler (Schlindwein-Zanini *et al.*, 2010)[127].

3.2 - Défice Cognitivo Ligeiro

O défice cognitivo ligeiro é um síndrome definido como um declínio cognitivo superior ao esperado para um indivíduo, de acordo com a idade e nível de escolaridade, mas não interfere, notavelmente, com as actividades de vida diárias (Gauthier *et al.*, 2006)[50]. O reconhecimento de défice cognitivo ligeiro é importante por permitir reconhecer as pessoas idosas com perda de memória, assim como, para identificar um grupo de indivíduos com elevado risco de desenvolver demência e que podem beneficiar de estratégias preventivas (Burns e Zandig, 2002)[25]. A avaliação da capacidade de decisão destes doentes perante opções de tratamento é vital para a obtenção de consentimento informado válido e deve ser guiada pelas melhores práticas (Fields *et al.*, 2015)[45].

3.3 - Síndrome Demencial

A demência afecta, actualmente, 44 milhões de pessoas em todo o mundo e este número deverá triplicar até 2050, devido ao envelhecimento da população (Mitoku e Shimanouchi, 2014)[89]. O progresso de sintomas de demência, tais como a perda de memória, problemas de comunicação e diminuição da velocidade de processamento, reduzem a competência mental em pessoas com demência (Smebye *et al.*, 2012)[132]. A senescência revela mudanças neuropsicológicas, especialmente, como deficits cognitivos, alterações na memória, na velocidade de raciocínio, no sono, manifestação

de episódios de confusão, além de alterações psicológicas e alterações nas actividades de vida diária, que podem relacionar-se com sintomas demenciais e depressivos, sendo frequente a manifestação de depressão e demência nesta faixa etária (Schlindwein-Zanini *et al.*, 2010)[127]. A demência pode ser definida como um síndrome caracterizado por declínio de memória associado a deficit de pelo menos uma outra função cognitiva (linguagem, gnóscias, praxias ou funções executivas) com intensidade suficiente para interferir no desempenho social ou profissional do indivíduo. O diagnóstico de demência exige, portanto, a ocorrência de comprometimento da memória, embora essa função possa estar relativamente preservada nas fases iniciais de algumas formas de demência, como a demência frontotemporal (Caramelli e Barbosa, 2002)[27].

O diagnóstico diferencial de demência deve, identificar os quadros potencialmente reversíveis, de etiologia diversas, tais como alterações metabólicas, intoxicações, infecções, deficiências nutricionais (Neto *et al.*, 2005)[93], e principalmente, as alterações depressivas, *delirium* e a lesão cerebral focal (Schlindwein-Zanini *et al.*, 2010)[127], visto que, nas demências degenerativas primárias e nas formas sequelares, o diagnóstico tem implicações terapêuticas e prognósticas (Neto *et al.*, 2005)[93]. Há várias causas de demência, cujo diagnóstico específico depende de conhecimento das diferentes manifestações clínicas e de uma sequência específica e obrigatória de exames complementares (Schlindwein-Zanini *et al.*, 2010)[127], laboratoriais e de neuroimagem, além da constatação de perfil neuropsicológico característico. Esse aspecto é particularmente importante para o diagnóstico diferencial das demências degenerativas, grupo do qual fazem parte a doença de Alzheimer, a doença corpos de Lewy, e a demência frontotemporal (Caramelli e Barbosa, 2002)[27].

Os exames laboratoriais obrigatórios na investigação etiológica de um síndrome demencial são o hemograma, as provas de função tiroideia, hepática e renal, as transaminases hepáticas, as reacções sorológicas para sífilis e o nível sérico de vitamina B12. Esses exames permitem a identificação de diversas causas potencialmente reversíveis de demência, além de possibilitarem detecção de eventuais doenças associadas. Os exames de neuroimagem estrutural (tomografia computadorizada ou ressonância magnética de crânio) podem revelar alterações vasculares sugestivas do diagnóstico de demência vascular ou de doença de Alzheimer com doença cerebrovascular e outras condições, como tumores, hidrocefalia ou hematoma subdural

crónico. No caso das demências degenerativas (doença de Alzheimer, demência de corpos de Lewy e demência frontotemporal), os exames laboratoriais são normais, e os de neuroimagem estrutural revelam atrofia cortical, que, embora constitua alteração inespecífica, pode eventualmente apresentar distribuição topográfica sugestiva. Nessas condições, o diagnóstico baseia-se em grande parte na história clínica, bem como no perfil neuropsicológico (Caramelli e Barbosa, 2002)[27].

As quatro causas mais frequentes de demência são a doença de Alzheimer, a demência vascular, demência com corpos de Lewy e a demência frontotemporal (Schlindwein-Zanini *et al.*, 2010)[127]. A doença de Alzheimer é uma das doenças neurodegenerativas mais comuns e contribui para mais de 80% dos casos de demência em pessoas idosas a nível mundial (Kumar *et al.*, 2015)[76]. Quanto ao curso clínico, apresenta-se com início insidioso e deterioração progressiva, sendo a perda de memória o evento clínico de maior magnitude (Neto *et al.*, 2005)[93]. O primeiro sintoma da doença de Alzheimer é usualmente o declínio da memória, sobretudo para factos recentes (memória episódica), e desorientação espacial (Caramelli e Barbosa, 2002)[27]. A instalação desses sintomas é insidiosa, com agravamento lentamente progressivo, apesar de que períodos de relativa estabilidade clínica possam ocorrer. A partir da evolução do quadro, há o aparecimento de alterações de linguagem (destaca-se a anomia), alterações de planeamento (funções executivas) e de habilidades visuoespaciais. A doença de Alzheimer é caracterizada por um processo degenerativo que acomete inicialmente a formação hipocampal, com posterior comprometimento de áreas corticais associativas e relativa preservação dos córtices primários. Tal distribuição patológica faz com que o quadro clínico da doença de Alzheimer seja caracterizado por alterações cognitivas e comportamentais, com preservação do funcionamento motor e sensorial até as fases mais avançadas da doença. Na faixa pré-senil (antes dos 65 anos), as alterações de linguagem podem ser a manifestação predominante do processo demencial, enquanto a sintomatologia psicótica (com ideias delirantes, especialmente de carácter persecutório, e alucinações) é mais frequente em pessoas mais idosas (Schlindwein-Zanini *et al.*, 2010)[127].

As doenças cerebrovasculares são responsáveis pelo desenvolvimento de quadros demenciais, e constituem a segunda maior causa de demência, contudo, não há consenso sobre os mecanismos fisiopatológicos exactos que levam à demência (Neto *et al.*, 2005)[93]. O termo demência vascular refere-se aos quadros causados pela presença de doença cerebrovascular. É mais utilizado quando associado aos efeitos de grandes

lesões tromboembólicas (demência por múltiplos enfartes), mas inclui também os estados lacunares e as lesões únicas em locais estratégicos (tálamo, giro angular esquerdo, núcleo caudado), demência associada a lesões extensas da substância branca (doença de Binswanger), angiopatia amiloide e demência por acidentes vasculares cerebrais hemorrágicos (Schlindwein-Zanini *et al.*, 2010)[127]. Além disso, a associação doença cerebrovascular com doença de Alzheimer ocorre em cerca de 15% dos casos de demência. Os factores de risco para a demência vascular são os mesmos relacionados ao processo de aterogénese e doenças relacionadas: idade, hipertensão arterial, diabetes, dislipidemia, tabagismo, doenças cérebro e cardiovasculares, entre outros. O diagnóstico da demência vascular baseia-se actualmente em critérios específicos que incluem história clínica, avaliação neuropsicológica e exames de neuroimagem (tomografia computadorizada ou ressonância magnética) (Caramelli e Barbosa, 2002)[27].

A demência por corpos de Lewy acomete cerca de 20% dos doentes com demência (Neto *et al.*, 2005)[93], com maior predominância no sexo masculino (Schlindwein-Zanini *et al.*, 2010)[127], correspondendo à terceira causa mais frequente de demência em estudos de autópsias realizados em vários centros de investigação (Caramelli e Barbosa, 2002)[27]. O quadro demencial apresenta-se com rápido início e declínio progressivo, com déficits proeminentes na função executiva, resolução de problemas, fluência verbal e performance áudio-visual (Neto *et al.*, 2005)[93], sendo que a atenção, as funções executivas e as habilidades visuoespaciais são os domínios cognitivos mais comprometidos nas fases iniciais, com relativa preservação da memória. Caracteriza-se clinicamente por um quadro de demência em que ocorrem: flutuação dos déficits cognitivos em questão de minutos ou horas, alucinações visuais bem detalhadas, vividas e recorrentes e sintomas parkinsónicos, geralmente do tipo rígido-acinéticos, de distribuição simétrica, sendo que duas das manifestações acima descritas são necessárias para o diagnóstico provável (Caramelli e Barbosa, 2002)[27].

A demência frontotemporal caracteriza um síndrome neuropsicológico marcado por disfunção dos lobos frontais e temporais, geralmente associado à atrofia dessas estruturas, e relativa preservação das regiões cerebrais posteriores. Estima-se que a demência frontotemporal corresponda a 10% a 15% dos casos de demência degenerativa, ocorrendo principalmente após os 40 anos de idade, com igual incidência em homens e mulheres (Neto *et al.*, 2005)[93]. As demências frontotemporais apresentam um quadro clínico característico, com alterações precoces de personalidade

e de comportamento, além de alterações de linguagem (redução da fluência verbal, estereotípias e ecolalia), de início insidioso e carácter progressivo. A memória e as habilidades visuoespaciais encontram-se relativamente preservadas, as alterações de comportamento podem se apresentar como isolamento social, apatia, perda de crítica, desinibição, impulsividade, irritabilidade, inflexibilidade mental, sinais de hiperoralidade e descuido da higiene pessoal, no entanto, sintomas depressivos, preocupações somáticas bizarras e estereotípias motoras também podem ocorrer (Caramelli e Barbosa, 2002)[27], além de manifestação de desinteresse pelas actividades e pessoas habituais, manutenção de condutas rituais ou coleccionismo, deambulações inadequadas, apatia, desinibição e hipermotividade com ansiedade (Schlindwein-Zanini *et al.*, 2010)[127]. Esses sintomas podem preceder as alterações intelectuais, e alguns testes neuropsicológicos de rastreio, como o mini-exame do estado mental, podem estar normais no início, alterando-se com a evolução da doença. Deste grupo de demências fazem parte a doença de Pick, a degenerescência dos lobos frontais e a demência associada à doença do neurónio motor (esclerose lateral amiotrófica), que ocorreu mais frequentemente na faixa pré-senil (antes dos 65 anos), com presença de história familiar em parentes de primeiro grau em cerca de 30% dos casos, com padrão de hereditariedade sugestivo de transmissão autossómica dominante. O diagnóstico diferencial das diversas formas de demência frontotemporal baseia-se na história clínica, no exame neurológico e na identificação de perfil característico à avaliação neuropsicológica (Caramelli e Barbosa, 2002)[27].

3. 5 - Outras Doenças Neurológicas

Além das principais causas de demência há outras doenças neurológicas que podem comprometer a capacidade de decisão, como a doença de Huntington e a doença de Creutzfeldt-Jakob. A doença de Huntington é uma doença autossómica dominante hereditária degenerativa que se caracteriza por alteração do movimento, sintomas psiquiátricos e demência. A doença de Creutzfeldt-Jakob é o protótipo de doença infecciosa causada por príons em humanos, que atinge o sistema nervoso central e caracteriza-se por demência rapidamente progressiva e envolvimento focal variável do córtex cerebral, gânglios da base, tronco cerebral e medula espinhal. Há também a considerar as demências reversíveis que são causas raras de demência, no entanto, são importantes do ponto de vista diagnóstico, pois o tratamento adequado pode reverter o

declínio. São exemplos deste tipo de demências: hidrocefalia de pressão normal, pelagra, deficiência de vitamina B12, hipotireoidismo, depressão. As demências infecciosas tais como, complexo sida-demência, neurosífilis, encefalite herpética, neurocisticercose, podem também causar diminuição da capacidade de decisão. Algumas complicações do alcoolismo podem causar demência e diminuir a capacidade de decisão, onde se incluem o hematoma subdural crônico por traumatismo craniano, a degenerescência hepatocelular por cirrose hepática e deficiências nutricionais (Neto *et al.*, 2005)[93]. O declínio cognitivo progressivo pode desenvolver-se em alcoólicos crônicos decorrentes da dependência do álcool, independente de carências nutricionais. O efeito tóxico do etanol atinge predominantemente o córtex de associação frontal superior, hipotálamo e cerebelo; além disso, há alterações estruturais da mielina que podem ser reversíveis após o início da abstinência. A mais frequente deficiência nutricional decorrente do uso crônico de álcool é a deficiência de vitamina B1 (tiamina), que pode induzir ao Síndrome de Wernicke-Korsakoff. O Síndrome de Wernicke caracteriza-se pelos seguintes sintomas (associados ou isolados): confusão mental; anomalia na movimentação ocular extrínseca e ataxia da marcha, sendo que pode evoluir para óbito ou para o Síndrome de Korsakoff (Bottino *et al.*, 2011)[20]. Neste contexto, há a considerar outras condições médicas associadas com a presença de sintomas demenciais, tais como: alterações metabólicas e uso de medicações (principalmente com efeitos anticolinérgicos, analgésicos opiáceos e esteróides adrenocorticais) (Neto *et al.*, 2005)[93].

Segundo os critérios diagnósticos para demência (DSM-IV, CID-10), outras alterações psiquiátricas devem ser excluídas como a principal causa de perda cognitiva e funcional, antes que o diagnóstico sindromático de demência seja estabelecido. O diagnóstico diferencial entre demência e outras alterações neuropsiquiátricas deve sempre incluir a avaliação de depressão, *delirium*, e o uso de substâncias psicoativas, tais como benzodiazepínicos, antiepiléticos e o padrão de consumo de bebidas alcoólicas. Os critérios diagnósticos actuais para demência exigem a exclusão de outras alterações neuropsiquiátricas importantes, porém não estão disponíveis exames complementares que possam, com segurança, auxiliar de maneira definitiva nesse diagnóstico diferencial. A avaliação cuidadosa e a utilização de instrumentos de rastreio validados podem melhorar a efectividade do clínico e do investigador no diagnóstico diferencial de demência e outras alterações psiquiátricas. A depressão é um dos principais diagnósticos diferenciais de demência, contudo, depressão e demência podem

ser doenças concomitantes, e a depressão, antecedendo um quadro demencial, pode constituir um factor de risco ou pródromo de demência. O *delirium* ou quadro confusional agudo, é uma situação clínica frequente em doentes acima de 65 anos, que está associada a aumento de mortalidade e morbilidade, sendo caracterizado por início agudo (horas a dias) de alteração da consciência e declínio cognitivo e atencional, com carácter flutuantes, e alterações perceptivas (ilusões, alucinações), desencadeadas por doença cerebral ou sistémica (Bottino *et al.*, 2011)[20].

Capítulo 4 – Fontes Normativas que consagram o direito ao Consentimento Informado

1 - Direito Internacional

Como descreve Habermas, “ a dignidade humana é o sismógrafo que indica o que é constitutivo de uma ordem jurídica democrática” e constitui “o portal através do qual o conteúdo igualitário e universalista da moral é importado para o direito” (Arnaut, 2012)[10]. Para repartir os direitos, é preciso repartir o poder e a luta pela igualdade de direitos é a luta pela conquista do poder. Graças a essa luta, todos os países civilizados inscreveram nas suas Constituições os chamados *direitos humanos*, reconhecendo, assim, a completa igualdade dos cidadãos perante a lei, e o respeito pela sua liberdade e dignidade, ao que se chama o Estado de Direito, como expressão democrática. Mas, antes de chegarmos à situação actual, em que, ao menos no plano legislativo, os homens alcançaram a igualdade outros passos importantes foram dados. A *Magna Carta* (1215), a *Petition of Rights* (1628) e a *Bill of Right* (1659) estabeleceram limites ao poder real inglês e reconheceram certos direitos ao povo. A *Declaração da Independência dos Estados Unidos* (1776) proclama “todos os homens nascem igualmente livres e independentes”, “ são dotados de direitos inalienáveis” e que “entre esses direitos se deve colocar, em primeiro lugar, a vida, a liberdade e a procura de felicidade”. É, porém, a *Revolução Francesa* e a *Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão*, que marca o fim do regime absolutista e o início do regime liberal e do Estado de Direito (Arnaut, 2011)[9].

O estudo jurídico do consentimento informado trata-se de uma matéria actual, que tem vindo a ser objecto de intervenções legislativas e de crescente importância jurisprudencial. O direito à autodeterminação do doente nos *cuidados de saúde* é, pois realidade filosófica e normativa (Rodrigues, 2001)[124]. Alguns dos textos mais relevantes, incluem a Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948), o Pacto das Nações Unidas sobre Direitos Cíveis e Políticos (1966) – cujo art. 7.º dispõe, que ninguém será submetido a tortura nem a pena ou tratamentos cruéis, desumanos ou degradantes (Pereira, 2004)[112]. O artigo 12º recomenda expressamente aos Estados “a criação de condições próprias a assegurar a todas as pessoas serviços médicos e ajuda médica em caso de doença” (Arnaut, 2009)[8]. No âmbito da UNESCO merece especial atenção a Declaração Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos do Homem (1997), sendo que a Organização Mundial de Saúde, por seu turno, tem produzido

Declarações, Resoluções e Convenções com grande importância nesta matéria (Pereira, 2004)[112]. Também a Carta de Direitos Fundamentais de União Europeia, que faz parte do Tratado de Lisboa (2007) em que logo no artigo 1.º se declara solenemente: “a dignidade do ser humano é inviolável, deve ser respeitada e protegida”, porque se “todas as pessoas têm direito à vida”, como se afirma no artigo 2.º e nas Constituições dos Estados civilizados, deve entender-se que todos têm direito a uma vida digna (Arnaut, 2012)[4].

Na Alemanha, já na década de setenta, dois terços dos processos de responsabilidade médica prendiam-se com a ausência ou insuficiência de informação. Também a jurisprudência alemã condena, desde há mais de um século, os médicos que não respeitam a vontade dos doentes ou dos seus representantes. Mais recentemente, o Tribunal Constitucional Alemão afirmou claramente que a informação médica e o consentimento do doente antes da intervenção médica são fruto de uma exigência ética e jurídica. Na Alemanha, país onde a intervenção médica sem consentimento continua a ser punida (criminalmente) em sede de *ofensas corporais*, já se defendeu que o consentimento pertence ao específico dever de *cuidado do médico*. No Reino Unido, *Slater versus Baker & Stapleton* (1767) é apontada como a primeira sentença inglesa relativa ao direito ao consentimento. Em França, pátria da *Declaration des Droits de l'Homme et du Citoyen* de 1789, o Tribunal Correccional de Lyon, em 15 de Dezembro de 1859, condenava os médicos que realizavam actos de pura experimentação sobre menores; as obrigações do médico face à ciência deviam parar perante o respeito devido ao doente e, naquele caso, de modo mais evidente, já que os factos em causa “*se sont accomplis sur un enfant incapable de tout consentement libre*”. Quase um século depois, a *Cour de Cassation* na decisão de 28 de Janeiro de 1942, afirmou o princípio que o médico deve, salvo em caso de força maior, obter o *consentimento* do doente antes de qualquer operação. Mas o verdadeiro *leading case* na jurisprudência francesa é julgado pela *Cour de Cassation*, em 1961. Afirmou o Tribunal que o médico deve fornecer ao doente “*une information simple, approximative, intelligible et loyale pour lui permettre de prendre la décision qu’il estimait s’imposer*”, estando hoje está perfeitamente solidificado no direito francês o direito ao *consentement éclairé* (Rodrigues, 2001)[124].

Nos tribunais americanos os casos relacionados com a autodeterminação da pessoa nos cuidados de saúde sucedem-se desde inícios do séc. XX, mas é com o caso *Schloendorff versus Society of New York Hospital* (decidido em 1914 pelo Tribunal

Supremo de Nova Iorque) que o Juiz Benjamin Cardozo afirmou uma asserção que haveria de se tornar célebre: “*Every human being of adult years and sound mind has a right to determine what shall be done with his own body*” (Rodrigues, 2001)[124]. Ou seja, todo o doente tem direito de proteger a inviolabilidade da sua pessoa, podendo escolher o tipo de tratamento, entre aqueles oferecidos, sendo que a interferência neste direito pode ser considerada uma invasão corporal ou agressão não autorizada. Casos médicos apresentados nos tribunais dos Estados Unidos como Salgo (1957), Natanson (1960) e Canterbury (1972) alertaram os médicos acerca do consentimento informado e dos possíveis riscos do erro médico. Diversos estudos foram realizados no mesmo país na década 60 para examinar a incidência do uso do consentimento informado em problemas médicos de carácter ético e legal. Casos como Canterbury, Cobbs e Wilkinson tiveram tanta repercussão que, de 1970 a 1974, foram publicados mais de 250 artigos sobre o mesmo tema, sendo examinados não apenas pela sua relevância legal, mas também pelo seu valor ético. A *Presidenty’s Commission for the Study of Ethical Problems in Medicine and Biomedical and Behavioral Research* publicou em 1983, um documento que trata directamente do consentimento informado, *Making Health Care Decisions: The Ethical and Legal Implications of Informed Consent in the Patient-Practitioner Relationship*, e um outro que aborda o mesmo de forma indirecta: *Deciding to Forego Life-Sustaining Treatment* (Clotet, 1995)[30]. Na doutrina anglo-saxónica critica-se a expressão *informed consent*, visto que a informação é apenas um aspecto do consentimento esclarecido (“*comprehensive or enlightened consent*”). Assim, vem sendo proposta a utilização da expressão *informed choice*, que abrangeria, entre outros aspectos, a informação sobre as consequências da recusa ou revogação do consentimento, as alternativas terapêuticas e a escolha dos medicamentos (Rodrigues, 2001)[124].

Um aspecto jurídico fundamental que se manifestou após a 2ª Guerra Mundial, é a proclamação, em grande parte das constituições europeias, do reconhecimento da *dignidade da pessoa humana*, como reacção contra os regimes totalitários que precederam o conflito. De acordo com o art. 1º da Constituição da República Federal Alemã, de 23 de Maio de 1949: “*1. A dignidade da pessoa humana é inviolável. Todas as autoridades publicas têm o dever de a respeitar e proteger*”. De igual modo se verifica com a Constituição Italiana de 1947, a Constituição Grega de 1975, a Constituição da República Portuguesa de 1976, e a Constituição de Espanha de 1978. Também nos países que emergiram da dissolução da ex-União Soviética e dos regimes

comunistas da Europa Central, a “*dignitas*” humana é erigida em princípio constitucional solenemente proclamado. Do mesmo modo, a *Carta dos Direitos Fundamentais da União Europeia e a CEDH Bio* (do Conselho da Europa) dão a primazia ao princípio da dignidade da pessoa humana. Por todo o mundo vai-se afirmando o direito ao consentimento informado, quer através de legislação formal, quer através da publicação de *cartas de direitos e deveres*. Nos EUA surgiram em vários centros hospitalares as *Cartas dos Direitos dos Doentes*, seguindo-se um texto de âmbito nacional: *A Patient’s Bill of Rights* (1973). Em França, publicou-se a *Carta dos Direitos dos Doentes* (Decreto n.º 27/1974). Já antes em Espanha, o *Reglamento General para el Régimen, Gobierno y Servicio de Las Instituciones Sanitarias de la Seguridad Social* (1972) reservava ao doente o direito de autorizar as intervenções cirúrgicas ou actuações terapêuticas que implicam risco notório ou previsível, e em 1984, foi aprovada a *Carta de Derechos y Deberes del paciente del INSALUD (Instituto Nacional de Salud)*. A nível comunitário, destaca-se a *Carta dos Doentes Hospitalares* adoptada pela XX Assembleia Geral do Comité Hospitalar da CEE (Luxemburgo, Maio de 1979). No Conselho da Europa, a Assembleia Parlamentar aprovou a Resolução 613/1976 e a Recomendação 779/1976, que se referem aos direitos dos doentes. Em Portugal, o Ministério da Saúde também publicou, uma *Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes* (Rodrigues, 2001)[124].

Ao nível das organizações europeias deparamos com uma produção normativa densa, quer no âmbito das instituições da União Europeia, mas sobretudo do Conselho da Europa. Sob a sua égide realizam-se, entre outros, tratados tão importantes como a *Convenção para a Protecção dos Direitos do Homem e das Liberdades Fundamentais*. O papel do direito declaratório, não é negligenciável na medida em que estas recomendações tendem a ser as referências normativas que influenciam o conjunto das obras jurídicas nacionais. Por outro lado, abriram as portas a textos mais vinculantes como a *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina (CEDH Bio)*, do Conselho da Europa, cujo texto definitivo foi aprovado em Oviedo, a 4 de Abril de 1997, tendo sido imediatamente assinada por parte de vinte e um Estados-Membros do Conselho da Europa, entre os quais se contava o Estado Português. Trata-se de uma *Convenção-quadro* que irá, progressivamente, sendo complementada através de *Protocolos Adicionais*. A *Convenção* tem como princípios fundamentais, em primeiro lugar, a protecção do ser humano e de toda a pessoa; em segundo lugar, a *Convenção* de Oviedo promove a protecção da *dignidade do ser humano* e em terceiro lugar, é dado

lugar de destaque à protecção da integridade física e moral da pessoa por via da exigência do *consentimento* (Pereira, 2004)[112].

O Conselho da Europa enunciou o princípio do consentimento do doente como pressuposto de todo o acto médico. Desde logo este direito é protegido pela *Convenção Europeia dos Direitos do Homem* no quadro do art. 8, que assegura o respeito do direito à vida privada. O art. 8º (*reserva da vida privada e familiar*) tem sido erigido em porta-estandarte do direito ao consentimento informado no âmbito da CEDH. A jurisprudência dos órgãos da Convenção indica claramente que uma intervenção biomédica praticada sem o consentimento do indivíduo constitui uma ingerência na sua vida privada. Por seu turno, o Parlamento Europeu tem tido uma actividade muito relevante, elaborando direito declaratório que integra os direitos da pessoa no domínio biomédico. Na *Carta Europeia do Doente*, enumera-se um conjunto de direitos com vista a proteger a pessoa doente. Os direitos do homem no campo biomédico têm-se desenvolvido no quadro de competências da Comunidade em matéria de investigação biomédica por meio de programas financiados pela Comunidade, e actualmente, merecem especial referência: a Directiva 95/46/CE relativa à protecção dos indivíduos em relação ao processamento de dados pessoais; e a Directiva 2001/20/CE relativa à aplicação de boas práticas clínicas na realização de ensaios clínicos de medicamentos de uso humano (Pereira, 2004)[112].

2 - Direito Português

Os fundamentos jurídicos da responsabilidade médica não são estabelecidos a partir de textos específicos, mas vão buscar os artigos do Código Civil ou do Código Penal que regem os problemas da responsabilidade, onde a questão da informação do doente e dos seus familiares é uma das peças principais do *dossier* em responsabilidade médica (Nicolas, 1996)[97]. Entende-se hoje que a relação médico-paciente reveste a forma de um contrato, tendo sido a 20 de Maio de 1936, que a Câmara Civil da *Cour de Cassation*, no *arrêt “Mercier”*, sublinhou a relação contratual médico-doente. Com esta decisão, a relação assim definida é indiscutivelmente um *contrato*; por um lado, o acórdão define de maneira precisa a obrigação de meios que se impõe ao médico e o campo da responsabilidade médica é, deste modo, sensivelmente restrito. As relações entre médico e doente passaram de um plano mágico e quase religioso para um terreno

balizado pelo direito. Contudo, a opção contratual tem a grande vantagem de o contrato se basear na *autonomia das partes* e de colocar em posição de *paridade* o médico e o doente. Este é o habitat natural para os direitos do doente tais como o direito à informação, ao consentimento e o acesso aos registos médicos. O contrato de direito civil dá-nos a base jurídica para os direitos, obrigações e deveres do médico bem como do doente, sendo os direitos do doente, previstos na *Declaração de Lisboa*, de livre escolha do Médico, de esclarecimento e à autodeterminação bem recebidos no contrato civil (Rodrigues, 2001)[124].

Em Portugal, Moitinho de Almeida afirmou, em 1972, que as relações mais comuns entre os médicos e doentes assumem natureza contratual. Este contrato é qualificado pela doutrina nacional como contrato de *prestação de serviços*. Segundo Ferreira de Almeida tal referido na prática e pressuposto em algumas disposições legais, trata-se de um “*contrato socialmente típico*” inserido na categoria ampla de *contratos de prestação de serviço*, onde se incluem prestações de trabalho intelectual. Neste contrato, em primeiro lugar, devem-se aplicar as *regras legais imperativas*, designadamente as impostas pela regulação da profissão médica e pela protecção dos consumidores e as normas que atribuem direitos e deveres aos doentes; em segundo lugar, o costume, *normas deontológicas e usos* (que não contrariem as normas legais imperativas) e em terceiro lugar, deve-se recorrer às *normas dos contratos de mandato ou de empreitada* (se e na medida em que haja suficiente analogia). Não se podendo dizer que o doente faz um contrato com o médico que o assiste, nem sequer com a instituição a que recorre, pelo que se deveria seguir as regras da *responsabilidade extracontratual*, outros há que advogam a tese da *responsabilidade contratual dos hospitais*. O “*respeito pelas convicções culturais, filosóficas e religiosas*” é também uma exigência constitucional (art. 41.º CRP) e deontológica (art. 41.º CDOM), estando ainda prevista no art. 39.º do Estatuto do SNS (Decreto- Lei n.º 11/93, de 15 de Janeiro) e na Base XIV, n.º 1, al. F), LBS. A “*informação sobre os serviços existentes*”, o “*direito à livre escolha do médico*”, o “*direito à informação ao doente*”, o direito à “*segunda opinião*” e ao “*consentimento livre e esclarecido*” são expressões do direito ao consentimento informado, na sua vertente mais moderna de *informed choice*. A autodeterminação nos cuidados de saúde implica, hoje, não só que o doente consinta ou recuse uma intervenção determinada heteronomamente, mas que tenha todos elementos de análise sobre as possibilidades de tratamento possíveis, assumindo-se como sujeito e como um par, um igual na relação (Rodrigues, 2001)[124].

O consentimento informado está indiscutivelmente consagrado no direito português: seja no plano constitucional, seja no plano civil, penal ou mesmo deontológico. Para além disso a legislação de direito médico também consagra este instituto e embora possa variar a estrutura jurídica em que se executa o acto médico, essa diversidade não tem qualquer influência na necessidade de obter o consentimento informado do doente, antes da intervenção concreta (Pereira, 2004)[112]. Examinando-se tanto decisões jurisprudenciais quanto algumas normas legais recentes, constata-se que o consentimento informado é a expressão do princípio da autonomia que mais tem merecido relevo pelos legisladores e juristas. Assim, a par do seu significado ético ou bioético, o consentimento informado possui *status* jurídico porque ora é elevado à condição de norma, ora é norma jurídica *lato sensu*, ora é encontrado na Teoria Geral dos Contractos em outras tantas situações jurídicas (Fabbro, 1999)[41].

2.1 - Direito Constitucional

Em Portugal, como sabemos, a Constituição liberal, de 1822, reconheceu, pela primeira vez, na sequência da Declaração de Independência dos Estados Unidos e da Revolução Francesa, alguns direitos civis e políticos (Arnaut, 2012) [10]. Portugal é hoje um estado de direito social, baseado na dignidade da pessoa humana, no respeito e garantia dos direitos e liberdades fundamentais e empenhado na construção de uma sociedade livre, justa e solidária. O art. 2º declara que “*A República Portuguesa é um Estado de direito democrático, baseado na soberania popular, no pluralismo de expressão e organização política democrática, no respeito e na garantia de efectivação dos direitos e liberdades fundamentais e na separação e interdependência de poderes, visando a realização da democracia económica, social e cultural e o aprofundamento da democracia participativa.*” (Arnaut, 2011)[9].

O ordenamento jurídico português confere uma ampla tutela ao *direito à autodeterminação da pessoa humana* estando o direito ao consentimento livre e esclarecido indiscutivelmente consagrado entre nós, enquanto dimensão do *direito à integridade pessoal* (art. 25.º CRP). O direito à integridade moral e física e o livre desenvolvimento da personalidade são expressões concretizadas desse axioma fundamental que é a *Dignidade Humana* (art.1.º CRP). O n. 3, do art. 26.º garante a “*dignidade pessoal e a identidade genética do ser humano, nomeadamente na criação desenvolvimento e utilização de tecnologias e na experimentação científica*”. Para além

do seu valor específico no domínio das novas tecnologias (no domínio da genética), oferece esta norma ainda a virtualidade heurística de nos permitir afirmar que a nossa Constituição se revela especialmente empenhada em garantir a dignidade da pessoa humana perante as tecnologias biomédicas, em geral (Pereira, 2004)[112]. A nossa Constituição criou o *Estado Social de Direito*, baseado na dignidade, justiça e na solidariedade, com vista a “promover o bem-estar e a qualidade de vida e a igualdade real entre os portugueses” (arts. 1º e 9º - d)). A solidariedade, sendo um valor moral, foi elevada à categoria de valor jurídico-constitucional, que deve inspirar a acção governativa. Foi nesse espírito que o artigo 64º consagrou a saúde como um direito social fundamental, isto é inerente à condição humana e à cidadania, estabelecendo, como forma de o tornar efectivo, um serviço nacional de saúde universal, geral e tendencialmente gratuito. O direito à protecção da saúde é um direito fundamental, inerente e inseparável da dignidade humana, sendo a sua efectiva realização condição da cidadania, só reconhecido em Portugal pela Constituição de 1976. E foi em cumprimento do seu artigo 64º que a Lei nº 56/79, de 15 de Setembro, criou o SNS, uma das maiores reformas sociais do século XX português (Arnaut, 2009)[8].

2.2 - Direito Penal

O regime do direito penal português remete as intervenções médico-cirúrgicas arbitrárias para o domínio do bem jurídico *liberdade* (arts. 150.º e 156.º CP) (Rodrigues, 2001)[124]. O Código Penal Português pune a intervenção médica realizada sem o consentimento do doente, com o *tipo de intervenções ou tratamentos médico-cirúrgicos arbitrários* (art. 156.º) e estabeleceu, com rigor, o *dever de esclarecimento* (art. 157.º). (Pereira, 2004)[112].

2.3 - Direito Civil

No direito português encontramos consagrado o direito à “informação sobre os serviços de saúde existentes” e o “direito à livre escolha do médico”, e ainda o direito à “segunda opinião”, que são aspectos que vão para além do simples consentimento livre e esclarecido, consistindo em expressões avançadas do direito ao consentimento livre e esclarecido, na sua vertente mais moderna de “informed choice”. A autodeterminação nos cuidados de saúde implica, não só que o doente consinta ou recuse uma (heteronomamente) determinada intervenção, mas que tenha todos elementos de análise

sobre as possibilidades de tratamento possíveis, no domínio médico, cirúrgico e farmacêutico (Rodrigues, 2001)[124]. No plano civilístico, encontra-se consagrado na lei (art. 70.º CC) o Direito Geral de Personalidade, conferindo-se assim, uma tutela plena e absoluta ao ser em devir que é o homem, nas suas diferentes esferas do ser e do agir e aberta à historicidade. Trata-se de um *jus in se ipsum* radical, em que a pessoa é o bem protegido, correspondendo à sua necessidade intrínseca de autodeterminação. Ora, se no n. 1 do art. 70.º se encontra esse direito-mãe ou direito fonte, está também previsto o direito especial de personalidade: o *direito à integridade física e moral*, com o qual se relaciona o *direito à liberdade de vontade e a autodeterminação*, que é precisamente onde se fundamenta civilisticamente o consentimento informado (Pereira, 2004)[112].

2.3.1 - Carta de Direitos dos Doentes

Falar da saúde como direito implica algo que está para além do domínio estrito do direito e que nos conduz a um terreno distinto, marcado por controvérsias, lutas e derivas que não passam apenas pelo domínio do direito da saúde, que conduz à consagração da saúde como um direito fundamental ou um dos direitos humanos, referido no artigo 25º da Declaração Universal dos Direitos Humanos. A consagração da saúde como direito está, em geral, associada a duas ideias-chave: a sua universalidade e a de que a saúde não deve ser considerada simplesmente como a ausência de doença, mas como um estado geral de bem-estar, cuja realização e protecção dependem de um conjunto de condições económicas, sociais e políticas que transcendem o domínio circunscrito das políticas de saúde e dos cuidados de saúde (Nunes, 2009a)[99]. Na definição do conteúdo da relação jurídica médico-doente a *Carta dos Direitos e Deveres dos Doentes*, não tendo embora força vinculativa, tem o mérito de elencar de forma compreensiva os fundamentais traços constituídos da relação médico-doente. A Carta sintetiza de forma adequada os direitos e os deveres dos doentes, apresentando como direito, em primeiro lugar, o “respeito pela dignidade humana” (Rodrigues, 2001)[124].

2.3.2 -Legislação de Direito da Saúde

Apesar de a figura do contrato ter sido fundamental para trazer a Medicina para o domínio da regulação do direito e para estabelecer entre o médico e doente uma relação de paridade, típica do direito privado, o regime extracontratual é, entre nós, de

grande importância prática, visto que o SNS tem um grande peso na prestação de cuidados médicos. De todo o modo, os *doentes* gozarão dos direitos e estão sujeitos aos deveres em geral, com as necessárias adaptações (Rodrigues, 2001)[124].

2.3.3 - Lei de Bases da Saúde

O consentimento informado surge enunciado de múltiplas formas, com várias redacções e por vezes com diferentes regimes nos diversos campos. A *LBS* confere aos doentes o direito a “ser informados sobre a sua situação, as alternativas possíveis do tratamento e a evolução provável do seu estado”. Neste contexto, o Estatuto Hospitalar (Decreto n.º 48 375, de 27 de Abril de 1968) previa já várias normas referentes ao direito ao consentimento informado (Pereira, 2004)[112].

2. 4 - Normas Deontológicas

A classe médica portuguesa estatuiu, no seu Código Deontológico, orientações sobre a investigação, de que é exemplo o artigo 59º, que refere que: “O ensaio no homem de novos medicamentos ou técnicas, quando cientificamente necessário só pode ser posto em prática após séria experimentação em animais, que haja demonstrado razoável probabilidade de êxito e segurança terapêutica, devendo ainda ser asseguradas as necessárias condições de vigilância médica e garantidos o consentimento do doente e a sua segurança e integridade”. Os artigos subsequentes (60º a 66º) dão indicações complementares importantes (Ramos, 2008)[118].

Sérvulo Correia afirma que as regras contidas no CDOM têm valor jurídico de regulamento administrativo visto que emanam de uma associação pública dotada de competência normativa neste domínio. Independentemente da exacta identificação da fonte de onde deriva a legitimidade destas normas, as normas deontológicas têm de se subordinar à legislação ordinária e a aplicação directa das normas deontológicas, pelos órgãos estatutariamente competentes, não deixa de exigir um controlo pelas instâncias judiciais normais, na medida em que implica limitações de direitos civis, como o do exercício de profissão. Relativamente ao consentimento informado, o CDOM afirma que “O médico deve procurar esclarecer o doente, a família ou quem legalmente o represente, acerca dos métodos de diagnóstico ou de terapêutica que pretende aplicar”. O dever dos médicos pedirem o consentimento do doente é um dever deontológico cuja

vigência é de convicção generalizada, pelo que o doente pode exigir o seu cumprimento (Pereira, 2004)[112]. Qualquer experimentação de diagnóstico ou de terapêutica médica ou cirúrgica, deve revestir-se de garantias éticas, apoiadas nas comissões de ética das instituições de saúde, onde se realiza a experimentação, e apreciadas, sempre que tal se justifique, pelo Conselho Nacional de Ética e Deontologia Médicas da Ordem, como instância de recurso. O Código Deontológico, no seu artigo 46º (nº6), sobre os doentes incapazes de dar o seu consentimento, refere: *Quando se considerar que as decisões dos representantes legais ou dos familiares são contrárias aos melhores interesses do doente, os médicos devem requerer o suprimento judicial de consentimento para salvaguardar os interesses e defender o doente* (Pina, 2013)[114]. Vem-se afirmando, que o consentimento informado é não apenas um direito fundamental do doente, mas também uma exigência legal e ética para o médico. Nesta perspectiva o art. 8, nº 1, do *Código de Ética e Deontologia Médica da Organização Colegial Espanhola* (1999) estabelece que: “no exercício da sua profissão, o médico respeitará as convicções dos seus doentes e abster-se-á de impor-lhes as suas próprias”. Neste âmbito, a necessidade de prestar esclarecimentos e de obter um consentimento informado ganhou sentido na prática médica, como um aspecto de *boa prática clínica*; onde *tratar bem* não é apenas actuar segundo as regras técnicas da profissão mas também considerar o doente como um centro de decisão respeitável (Rodrigues, 2001)[124].

DISCUSSÃO/CONCLUSÃO

Há circunstâncias especiais em que o esclarecimento de determinadas decisões clínicas necessitam de apoio de pessoas mais próximas de valores morais ou crenças dos doentes como as de natureza étnica, religiosa ou cultural, não devendo os profissionais de saúde oporem-se a tais participações (Siqueira, 2007)[132]. Pode-se considerar a participação de um representante legal do doente que seja legalmente considerado total ou parcialmente incapaz para os actos da vida civil, ou seja, incapaz de manifestar o livre e esclarecido consentimento durante tratamentos de saúde (Marques *et al.*, 2014)[81]. Contudo, a contribuição do próprio doente (mesmo que a sua capacidade seja apenas parcial), eventualmente, sob a forma de declaração prévia, não pode deixar de ser tida em conta (Osswald, 2004)[104].

A existência de incapacidades várias, limitações insuperáveis ao consentimento informado, conduz à questão da atribuição/delegação do poder decisório. Nestas situações, é óbvio, a responsabilidade da decisão cabe à equipa responsável pela prestação de cuidados, tendo em conta a indicação clínica, as circunstâncias do doente, o prognóstico e, de forma consultiva, a opinião dos familiares ou amigos, já que estes devem ser, em princípio, os que melhor poderão informar do que se presume seria a opção do doente, se estivesse capaz de exercer a sua autonomia. Neste âmbito há ainda a considerar os “testamentos vitais” e as “diretivas prévias” ou, “avançadas”, que são documentos escritos em que o subscritor, que se pressupõe em plena posse das suas faculdades mentais e em total autonomia, declara se permite ou não determinados tratamentos que possam ser mais tarde equacionados, em situação na qual já não exista capacidade do doente. Nos Estados Unidos, em consequência da aprovação do *Self Determination Act* (1991), o doente pode entregar à instituição a sua “diretiva antecipada”, que tem o valor de um documento vinculativo, se não for entretanto rejeitada pelo próprio, por ter alterado a sua decisão. Em Portugal, tal como noutros países europeus, tais diretivas (também impropriamente designadas como “testamentos vitais”) têm valia legal, e não devem ser ignoradas (Osswald, 2014)[106].

O surgimento da autonomia na Bioética, ocorreu na década de 70 do século XX e está fortemente ligada com o movimento dos direitos dos doentes e de crítica ao paternalismo médico (Peisah *et al.*, 2013)[111] e contribuiu para a necessidade de avaliar a competência na tomada de decisão. A competência (por vezes referida como capacidade) é um termo legal, contudo, na prática clínica é utilizada para determinar se os doentes são capazes de dar o seu consentimento (Appelbaum, 2010)[7]. Na

actualidade a competência é um tema, com implicações clínicas diárias (Álvaro, 2012)[2], num amplo espectro de doenças mentais e neurológicas (Peisah *et al.*, 2013)[111], que cursam com um declínio cognitivo gradual, que pode causar défices em várias áreas, com impacto na capacidade de decisão (Rao e Blake, 2002)[119]. Na avaliação da competência, sem esquecer a autonomia (Cañete *et al.*, 2012)[26] e a dimensão legal (de que é exemplo o *Mental Capacity Act*, de 2007) (Johnston e Liddle, 2007)[65], devem ser considerados outros princípios éticos como o respeito pela vida, a beneficência, não-maleficência e a justiça (Cañete *et al.*, 2012)[26]. A capacidade de decisão, não é universal, pelo que a ausência desta capacidade numa determinada situação pode não implicar a sua inexistência para outras situações, sendo suscetível de mudança. A perda da capacidade de decisão representa uma incapacidade em tomar decisões no interesse do próprio, relativamente a situações concretas, o que pode decorrer da impossibilidade de comunicar uma decisão, por alteração do estado de consciência ou por outra razão (Fernandes, 2008)[43]. Assim, um doente que está apto a decidir em um determinado momento requer acompanhamento ao longo do tempo, juntamente com aconselhamento, apoio e informação, para que se saiba se ele mantém, ou não sua competência para decidir (Kuhnen, 2012)[75], sendo que os médicos que levam a cabo a avaliação dessas capacidades, devem ter em consideração a necessidade, o dever de prestação de cuidados e os interesses fundamentais do doente. A responsabilidade da prova de diminuição da capacidade de decisão cabe à pessoa que avalia essa capacidade, sendo que, o diagnóstico (por exemplo da doença de Alzheimer) não equivale necessariamente a diminuição de capacidade ou mesmo incapacidade total, qualquer intervenção deve maximizar as capacidades do indivíduo (Fernandes, 2008)[42].

A capacidade de decidir livremente implica a competência do doente para decidir, tanto no plano físico como no plano mental. O médico tem de estar consciente de quando está em presença de um doente diminuído, mas que pode ter períodos em que julgue e decida (Pina, 2003)[113], contudo, não existem instrumentos padronizados de aplicação generalizada para avaliação desta competência e nem sequer se encontra disponível formação específica na área, para os médicos. Nesta sequência, a competência dos médicos na avaliação, tem resultado de um processo subjectivo ou mesmo idiossincrático (Fernandes, 2008)[43].

A tomada de decisão envolvida no consentimento informado é um processo complexo, que inclui uma variedade de diferentes estados psicológicos e

comportamentais, incluindo intenções, crenças e acções voluntárias, sendo que, qualquer discussão de normas e valores é possível apenas quando se considerar o respectivo contexto cultural e social (Northoff, 2005)[98]. A capacidade de decisão pode variar dependendo da situação, complexidade do processo de tomada de decisão e flutuar com o tempo (Panting, 2010)[107], seja com a progressão de uma demência, ou com a resolução de um *delirium*, estado confusional transitório (Kirshner, 2013)[73], ou no défice cognitivo ligeiro (Appelbaum, 2010)[7]. A determinação da capacidade de tomar uma decisão ou competência é complexa, especialmente, em pacientes com défices neurológicos focais que podem interferir com aspectos do processo de tomada de decisão e a sua comunicação (Kirshner, 2013)[73]. Actualmente, não existem instrumentos padronizados de aplicação generalizada para avaliação da competência (Fernandes, 2008)[43] relacionada com deliberação em decisões na área médica (Joffe e Mack, 2014)[64], que embora não seja prevista em testes neuropsicológicos, apresenta uma relação inversa com o défice cognitivo (Defanti *et al.*, 2007)[38]. A competência mental pode ser avaliada por vários testes, sendo um deles o teste de avaliação de competência de MacArthur, que se baseia na compreensão da informação, dos riscos/benefícios, e consequências (Khan e Hanif, 2010)[70]. A utilização de índices de legibilidade para avaliar termos de consentimento informado foi proposta por Grunder, num artigo publicado em 1978, que comparou duas fórmulas de cálculo: índice de Flesch e índice de Fry. A maioria dos resultados que vêm sendo publicados desde 1978, tem demonstrado que o nível de escolaridade exigido para a leitura adequada dos termos de consentimento informado é muito elevado, situando-se entre 8 e 17 anos de estudos formais (Goldim, 2006)[53].

O nosso cérebro tornou-se um sistema evoluído, um instrumento de tomar decisões, que interage com o ambiente e nos permite a aprendizagem de regras que governam as suas respostas. O córtex pré-frontal é fundamental para importantes faculdades, como planeamento, tomada de decisões, emoções, atenção, memória espaço-temporal e reconhecimento de uma combinação entre intenção e execução. O hipocampo é essencial para a aprendizagem e a memória de eventos específicos, embora as memórias permanentes possam estar localizadas noutros centros corticais, em associação com o córtex do hipocampo, área entorrinal e perirrinal, os quais, nos julgamentos morais, podem facilitar as memórias que permitem que eventos passados afetem decisões presentes (Júnior, 2010)[67]. A avaliação da capacidade ou competência, vai mais além da vertente puramente clínica, visto que, incapacitar

alguém, ainda que seja para tarefas específicas supõe privá-lo de direitos e liberdades básicas (Álvaro, 2012)[2]. No entanto, caso o doente não tenha competência para tomar decisões éticas deve, no mínimo, participar na tomada de decisões que o afetam (Baumgartem, 1980)[14]. Como demonstram investigações em psicologia e neurociência cognitiva, sobre a tomada de decisão, existem duas estratégias principais na solução de problemas: uma mais deliberativa e racional e outra mais intuitiva e emocional, ambas implementadas por sistemas neuro-cognitivos distintos (Haase *et al.*, 2007)[57]. O cérebro humano evoluiu para tomar decisões a vários níveis, que se manifestam como um comportamento complexo, que depende, sobretudo, da integridade de redes neuronais frontais (Rosembloom *et al.*, 2012)[125].

As neurociências estudam o sistema nervoso, as suas constituições moleculares e bioquímicas e as diferentes manifestações deste sistema, tendo sofrido consideráveis progressos nas últimas décadas (Toninato, 2007)[137]. A ciência é impulsionada pelas inovações tecnológicas e talvez em nenhum ramo do conhecimento isto seja tão visível quanto na neurociência. Os avanços tecnológicos, além de suas aplicações clínico-cirúrgicas para o diagnóstico, tratamento e prevenção de doenças, levaram a uma explosão de estudos na neurociência cognitiva, efetiva e social, mediante o uso de tecnologias que podem visualizar a estrutura cerebral e estimular e/ou registar a ativação de cérebro humano (Kipper, 2011)[72]. Exemplo disso, é o uso das neuro-imagens como a tomografia computadorizada, a ressonância magnética funcional e a tomografia por emissão de positrões (Toninato, 2007)[137], utilizadas nos laboratórios de investigação e na prática clínica, com a finalidade de obter informações sobre a estrutura e o funcionamento do cérebro (Kipper, 2011)[72], assim como, para mapear diretamente a atividade neuronal durante as suas atividades, o que revolucionou e impulsionou as neurociências (Toninato, 2007)[137].

Desde a génese da visualização das funções cerebrais, houve um aumento significativo no número de estudos neurocientíficos da consciência, de comportamentos complexos e da emoção que começam a revelar a base neuronal das funções cognitivas e efetivas. Nestes incluem-se estudos sobre a volição e o auto-controlo ou auto-monitorização, o juízo moral e a tomada de decisões. Uma vez que a experiência subjetiva do cérebro mobiliza emoções que constituem uma característica fundamental do juízo moral, a neuroética fundamental deve também basear-se numa perspetiva do cérebro que tenha em conta as emoções e os valores (Evers, 2010)[40]. Estudos de neuro-imagem mostram que, o consentimento informado envolve um processo

psicológico de tomada de decisão, que pode estar relacionado a determinados tipos específicos de actividade neuronal (Northoff, 2005)[98], com implicações éticas, morais e legais (Paterick *et al.*, 2008)[109]. Estes estudos, demonstram que algumas doenças levam a alterações emocionais e/ou cognitivas graves que podem corresponder a alterações específicas na função cerebral. Na tomada de decisão, estão envolvidas capacidades cognitivas que requerem, predominantemente, memória de trabalho e função executiva, associadas ao córtex pré-frontal lateral, assim como, a função emocional que está relacionada com a actividade neuronal no córtex pré-frontal medial (Northoff, 2005)[98]. Além destas regiões cerebrais há a considerar a importância de outras regiões na tomada de decisão, tais como: córtex cingulado posterior, lobo temporal anterior, córtex temporal superior, junção temporoparietal, estriado, ínsula e amígdala (Heinzelmann *et al.*, 2012)[60].

Entre os princípios jurídicos mais elementares, figura com destaque o direito à autodeterminação, que confere às pessoas o direito de escolher praticar ou não determinados atos, admitindo a possibilidade de que os sujeitos possam tomar decisões livres e conscientes sobre sua própria pessoa. Esse preceito é um corolário da liberdade que têm as pessoas para reger os seus interesses em conformidade com os seus desígnios (Godinho *et al.*, 2010)[52]. Exemplo disso, são os atos legais em Saúde Mental que visam antes de mais, proteger os direitos dos doentes mentais assegurando que recebem cuidados adequados. Torna-se particularmente complexa esta abordagem nos casos de demência, em que a perda de capacidades cognitivas compromete, desde logo, a possibilidade de expressar ou fazer autonomamente escolhas nas diferentes atividades da vida diária (Fernandes, 2008)[43].

O princípio do respeito pela autonomia individual refere-se ao direito de cada pessoa ao seu “auto-governo”. Este princípio decorre da doutrina do reconhecimento da dignidade humana e dos direitos humanos fundamentais, consignada na Declaração Universal dos Direitos Humanos (1948). Neste âmbito a autonomia implica o dever de respeitar a capacidade de decisão autónoma e envolve dois aspetos complementares: o reconhecimento da capacidade comum a todas as pessoas de tomar as suas próprias decisões, baseadas nos seus valores pessoais e crenças e a promoção efetiva de condições que favoreçam o exercício da autonomia. Existem condicionalismos impeditivos de tomadas de decisão baseadas unicamente na autonomia, como a questão dos requisitos legais para o exercício da autonomia constitui uma limitação à mesma. Mas existem ainda outros limites ou, no mínimo, outros condicionalismos, de entre os

quais podemos destacar dificuldades relacionadas com os níveis de literacia dos doentes e /ou com o grau de complexidade das decisões médicas a tomar. Além disso, existem divergências e desigualdades entre contextos culturais diferentes, tanto no que diz respeito à legislação relativa ao consentimento informado, como aos direitos do doente (Jólluskin e Toldy, 2011)[66].

Apesar da ausência de consagração expressa na Constituição Portuguesa, o consentimento informado aparece, neste quadro, com inegável estatuto jusfundamental e como decorrência necessária da consagração do direito fundamental à integridade física e moral. Mas, para além da defesa da integridade pessoal, o consentimento informado encontra fundamento na ideia de livre desenvolvimento da personalidade, enquanto consagração de uma esfera de autonomia ou de liberdade de autodeterminação pessoal, que não pode estar subordinada a determinações heterónomas do médico, seja com vista ao tratamento da pessoa, seja motivada por razões de experimentação científica. Também no plano do Direito Civil é possível divisar no direito geral da personalidade uma expressão desta mesma ideia de autodeterminação da pessoa. É claro que, para além da situação dos utentes do sistema de saúde, este direito integra o conteúdo, de todas as relações jurídicas de prestação de cuidados de saúde, o que decorre da Convenção sobre os Direitos do Homem e da Biomedicina (1997), da qual Portugal é parte integrante. Por outro lado, o Direito pátrio fornece elementos de consagração inequívoca do direito ao consentimento informado no âmbito das relações médico-doente, atribuindo-lhe mesmo tutela penal. Existe portanto uma ligação essencial entre o direito ao consentimento e o direito à informação, razão pela qual se utiliza o conceito de consentimento informado. O Código Deontológico dos Médicos especifica que o esclarecimento deve ser prestado com palavras adequadas, em termos compreensíveis, adaptados a cada doente e que o esclarecimento deve ter em conta o estado emocional do doente, a sua capacidade de compreensão e o seu nível cultural (Estorninho e Macieirinha, 2014)[39].

Há circunstâncias especiais em que o esclarecimento de determinadas decisões clínicas necessitam de apoio de pessoas mais próximas de valores morais ou crenças dos doentes como as de natureza étnica, religiosa ou cultural, não devendo os profissionais de saúde oporem-se a tais participações (Siqueira, 2007)[132]. Pode-se considerar a participação de um representante legal do doente que seja legalmente considerado total ou parcialmente incapaz para os actos da vida civil, ou seja, incapaz de manifestar o livre e esclarecido consentimento durante tratamentos de saúde (Marques *et al.*,

2014)[81]. Contudo, a contribuição do próprio doente (mesmo que a sua capacidade seja apenas parcial), eventualmente, sob a forma de declaração prévia, não pode deixar de ser tida em conta (Osswald, 2004)[104].

A existência de incapacidades várias, limitações insuperáveis ao consentimento informado, conduz à questão da atribuição do poder decisório. Nestas situações, é óbvio, a responsabilidade da decisão cabe à equipa responsável pela prestação de cuidados, tendo em conta a indicação clínica, as circunstâncias do doente, o prognóstico e, de forma consultiva, a opinião dos familiares ou amigos, já que estes devem ser, em princípio, os que melhor poderão informar do que se presume seria a opção do doente, se estivesse capaz de exercer a sua autonomia. Neste âmbito há ainda a considerar os “testamentos vitais” e as “diretivas prévias” ou, “avançadas”, que são documentos escritos em que o subscritor, que se pressupõe em plena posse das suas faculdades mentais e em total autonomia, declara se permite ou não determinados tratamentos que possam ser mais tarde equacionados, em situação na qual já não exista capacidade do doente. Nos Estados Unidos, em consequência da aprovação do *Self Determination Act* (1991), o doente pode entregar à instituição a sua “diretiva antecipada”, que tem o valor de um documento vinculativo, se não for entretanto rejeitada pelo próprio, por ter alterado a sua decisão. Em Portugal, tal como noutros países europeus, tais diretivas (também impropriamente designadas como “testamentos vitais”) têm valia legal, e não devem ser ignoradas (Osswald, 2014)[106].

O surgimento da autonomia na Bioética, ocorreu na década de 70 do século XX e está fortemente ligada com o movimento dos direitos dos doentes e de crítica ao paternalismo médico (Peisah *et al.*, 2013)[111] e contribuiu para a necessidade de avaliar a competência na tomada de decisão. A competência (por vezes referida como capacidade) é um termo legal, contudo, na prática clínica é utilizada para determinar se os doentes são capazes de dar o seu consentimento (Appelbaum, 2010)[7]. Na actualidade a competência é um tema, com implicações clínicas diárias (Álvaro, 2012)[2], num amplo espectro de doenças mentais e neurológicas (Peisah *et al.*, 2013)[111], que cursam com um declínio cognitivo gradual, que pode causar défices em várias áreas, com impacto na capacidade de decisão (Rao e Blake, 2002)[119]. Na avaliação da competência, sem esquecer a autonomia (Cañete *et al.*, 2012)[26] e a dimensão legal (de que é exemplo o *Mental Capacity Act*, de 2007) (Johnston e Liddle, 2007)[65], devem ser considerados outros princípios éticos como o respeito pela vida, a beneficência, não-maleficência e a justiça (Cañete *et al.*, 2012)[26]. A capacidade de

decisão, não é universal, pelo que a ausência desta capacidade numa determinada situação pode não implicar a sua inexistência para outras situações, sendo suscetível de mudança. A perda da capacidade de decisão representa uma incapacidade em tomar decisões no interesse do próprio, relativamente a situações concretas, o que pode decorrer da impossibilidade de comunicar uma decisão, por alteração do estado de consciência ou por outra razão (Fernandes, 2008)[43]. Assim, um doente que está apto a decidir em um determinado momento requer acompanhamento ao longo do tempo, juntamente com aconselhamento, apoio e informação, para que se saiba se ele mantém, ou não sua competência para decidir (Kuhnen, 2012)[75], sendo que os médicos que levam a cabo a avaliação dessas capacidades, devem ter em consideração a necessidade, o dever de prestação de cuidados e os interesses fundamentais do doente. A responsabilidade da prova de diminuição da capacidade de decisão cabe à pessoa que avalia essa capacidade, sendo que, o diagnóstico (por exemplo da doença de Alzheimer) não equivale necessariamente a diminuição de capacidade ou mesmo incapacidade total, devendo qualquer intervenção maximizar as capacidades do indivíduo (Fernandes, 2008)[43].

A demência é uma síndrome causada por alterações que afetam as estruturas e funções cerebrais, causando deterioração progressiva da memória, outras funções mentais e comportamentais (Sosa-Ortiz *et al.*, 2012)[134], no entanto, o diagnóstico de demência não significa que a pessoa não é competente para decidir (Meulenbroek *et al.*, 2010)[86]. Existem várias formas de demência, das quais se destacam pela sua prevalência: a doença de Alzheimer, a demência vascular, a demência por corpos de Lewy e a demência frontotemporal (Prince *et al.*, 2013)[117]. Por exemplo, nos Estados Unidos da América mais de 5 milhões de pessoas têm doença de Alzheimer e é esperado que este número atinja 13 milhões em 2050 (Mitchell *et al.*, 2012)[88]. Há ainda a considerar que algumas pessoas apresentam défice cognitivo ligeiro, causado por várias doenças subjacentes, mas que pode corresponder a uma fase de transição para demência (Breitner, 2014)[23].

A doença mental pode ou não ocasionar incapacidade e a tendência atual é para considerar que uma grande parte destes doentes está em condições, quando sob tratamento adequado, de consentir ou não consentir as propostas de tratamento que lhe são apresentadas. Por exemplo, um surto psicótico agudo, um episódio de mania ou uma fase de profunda depressão geram incapacidade, mas estas situações são tratáveis e não permanentes, no entanto, uma oligofrenia ou um grau avançado de demência tornam

impossível uma comunicação eficaz, base da informação sobre a qual se iria construir o consentimento. Assim, e de acordo com a natureza e estado da doença, tentar-se-á valorizar, na medida do razoável, a capacidade do doente, mesmo quando limitada (Osswald, 2014)[106]. A capacidade não é um construto “tudo ou nada”, mas um conceito flutuante (Bowman, 2008)[21], tal como ocorre no *delirium* (Nicholson *et al.*, 2008)[95]. Na prática, os doentes podem apresentar uma capacidade que varia enormemente dependendo de factores externos. Do ponto de vista ético é necessário atenção às variáveis que influenciam a capacidade do doente (Bowman, 2008)[21].

A nova disciplina da neuroética, ultimamente também denominada de *encefaloética*, pode ser considerada como integrante da bioética aplicada, abordando o estudo do tratamento de problemas relacionados a funções cerebrais, atraindo para o pensamento bioético sectores que compreendem desde a filosofia, passando pela psiquiatria, neurologia, direito, até interesses públicos, políticos e sociais (Júnior, 2010)[67]. A neuroética, enquanto ramo recente da bioética dedica-se ao estudo das questões éticas, legais e sociais que decorreram do progresso das neurociências e do conhecimento do funcionamento do cérebro normal e patológico e que influenciam a prática médica, a investigação legal e as políticas sociais e de saúde. Para Michel Gazzaniga, um eminente neurofisiologista, autor de *The Ethical Brain*, a neuroética “é – ou deve ser – um esforço para desenvolver uma filosofia de vida baseada no cérebro” (Antunes, 2012)[4]. Tal como a história da medicina, a neuroética também tem fundamentos, em parte, nos princípios aplicáveis da filosofia à medicina, constituindo-se num agregado de excelência e gerando um sinergismo dinâmico entre filósofos, teólogos, sociólogos, historiadores, legisladores, médicos e cientistas (Kipper, 2011)[72].

O campo da avaliação da capacidade de tomada de decisão está ainda em desenvolvimento (Simpson, 2010)[131], contribuindo para isso uma “neurociência de tomada de decisão”, que permitirá desenvolver, critérios empíricos (descritivos), e critérios normativos, caracterizados por normas e valores (Northoff, 2005)[98]. Há muitos desafios legais e de ética médica (Moulton e King, 2010)[90], na avaliação da capacidade de tomada de decisão e no processo de obtenção de consentimento informado (Rao e Blake, 2002)[119], o que motivou o surgimento de investigação em pessoas com demência ou outras formas de défice cognitivo (Appelbaum, 2010)[7]. Na neuroética relacionada com a obtenção do consentimento informado, em casos de diminuição da competência, é importante, proteger e promover a capacidade dos

doentes para tomarem as suas decisões em cuidados de saúde, não só através do aumento da qualidade das decisões, mas também, contribuindo para um maior sentido de legitimidade social (Pope, 2013)[116]. A autonomia é o fundamento da dignidade humana de todo o ser racional, sendo na expressão da sua autonomia que o ser humano se dignifica (Almeida, 2010)[1]. Ou seja, o respeito pela dignidade intrínseca de todo e qualquer ser humano, da sua liberdade e o reconhecimento da sua autonomia aparecem-nos como princípios orientadores de universal validade que não podem ser postos em causa pela em si respeitável diversidade cultural, civilizacional, religiosa e política (Osswald, 2005)[105], sendo necessário, um pluralismo de valores e a virtude da tolerância (Garrafa, 2005)[49]. Cabe a todos os que prestam assistência de qualquer tipo a doentes com capacidade de decisão diminuída e aos que se se dispõem a produzir ciência com a colaboração destes doentes, agir com o seu consentimento, obtendo-o da forma como for possível, mas assegurando-se de buscá-la com genuíno esforço e interesse. Diante de uma proposta terapêutica ou de investigação médica em que os princípios bioéticos da autodeterminação e autonomia não possam ser plenamente aplicáveis, há que se valorizar especialmente os princípios da beneficência e não maleficência. Existe o direito de se beneficiar de inovações e investigações que, só devem ser realizadas quando estiver bastante claro o benefício direto à saúde dos envolvidos, contemplando assim o princípio da justiça e equidade no acesso a novas possibilidades terapêuticas (Almeida, 2010)[1].

A bioética ocupa actualmente, um lugar de destaque na sociedade e é uma referência de conduta nos mais diversos âmbitos da vida humana. A sua globalidade que transvase os limites dos diversos saberes, é hoje reconhecida e, por isso, podemos dizer que a bioética é um valor de condução de práticas morais e éticas no agir humano e nos vários saberes técnico-científicos. Ao criar este novo modelo de pensamento, a união ou pelo menos a aproximação das ciências à filosofia, Potter, não só traz de volta o valor das ciências humanas, como é o caso da Teologia, Filosofia e Antropologia ética, como acaba por influenciar uma nova visão sobre o modo como realizar as ciências da experimentação. Esta diversidade de saberes marca indelevelmente a bioética como momento de integração num mundo cada vez mais global e pluralista como o nosso. A bioética aparece como espaço reflexivo de acções práticas onde se procura a aplicação de valores que favoreçam a dignidade e valor da pessoa humana, dos valores ecológicos, dos valores sociais, compaginando um conhecimento e uma ponte entre as ciências humanas e as ciências biológicas (Gomes, 2008)[55].

As áreas envolvidas na capacidade de decisão/competência são várias e incluem, entre outras, o córtex pré-frontal ventro-medial, o córtex insular e a amígdala, sendo que, actualmente, ainda não existe uma adequada determinação de quais as áreas responsáveis por determinado tipo de decisão, o que é corroborado por diversos estudos tais como os realizados por Bechara *et al.* (2000)[17]. Outros estudos realizados por Bechara *et al.* (1999)[16], demonstraram que lesões da amígdala e do córtex frontal ventro-medial levaram a diferentes tipos de diminuição da capacidade de decisão/competência.

Na área da avaliação da capacidade de decisão/competência tem sido dado um especial relevo aos doentes que apresentam demência ou défice cognitivo ligeiro, provavelmente, devido à prevalência crescente e impacto social que estas doenças apresentam, contudo, não se pode esquecer os casos decorrentes de neoplasias, doenças neurodegenerativas, traumatismos, entre outros. A avaliação da capacidade de decisão/competência reflecte muitas vezes a tensão existente entre o princípio da autonomia e o princípio da beneficência, o que torna o desenvolvimento de instrumentos objectivos de avaliação da capacidade de decisão/competência uma área emergente.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS (numeradas por ordem alfabética de autor)

- 1.Almeida E.H.R. (2010). Dignidade, autonomia do paciente e doença mental. *Revista Bioética*; 18: 381-395.
- 2.Álvaro L.C. (2012). Competencia: conceptos generales y aplicación en la demencia. *Neurologia*; 27: 290-300.
- 3.Antunes J.L. (2010). Inquietação Interminável. Ensaaios sobre ética das ciências da vida. 1ª Edição. Gradiva Publicações S.A.. pp. 199-221.
- 4.Antunes J.L. (2012). A Nova Medicina. Ensaaios da Fundação Francisco Manuel dos Santos. Relógios D'Água Editores. pp. 48-62.
- 6.Antunes J.L. (2015). Ouvir com Outros Olhos. Ensaaios. Gradiva. Lisboa. pp. 24-25, 52-54, 64, 68-69, 108-109.
- 7.Appelbaum P.S. (2010). Consent in Impaired Populations. *Curr. Neurol. Neurosci. Rep.*; 10: 367-373.
- 8.Arnaut A. (2009). Serviço Nacional de Saúde. SNS 30 anos de Resistência. 2ª Edição. Coimbra Editora. Coimbra. pp. 109-110; 113; 119 e 121.
- 9.Arnaut A. (2011). Rosto e Memória. Exercícios de Cidadania. 1ª Edição. Coimbra Editora. Coimbra. pp. 29-31; 71; 107-108.
- 10.Arnaut A. (2012). O Étimo Perdido. O SNS, O Estado Social e Outras Intervenções. 1ª. Edição. Coimbra Editora. Coimbra. pp. 49-50.
- 11.Barcelos M.D. (2014). Autonomia Revisitada: Considerações a Propósito do Testamento Vital. In Barbosa A., Silva J.A. *et al.* (2014). Confluências Bioéticas. Universidade de Lisboa. pp. 91-96.
- 12.Barlés G.P. (1999). Demencia, Paciente Geriatrico y Bioetica. *Cuadernos de Bioetica*; 4: 690-692.
- 13.Barros P.P. (2013). Pela Sua Saúde. Ensaaios da Fundação Francisco Manuel dos Santos. Relógio D'Água Editores. pp. 85-91.
- 14.Baumgartem E. (1980). The concept of “competence” in medical ethics. *J.Med. Ethics*; 6: 180-184.
- 15.Bazzano F.C.O. (2006). Aspectos Éticos da Pesquisa. In Mendonça A.R. *et al.* (2006). Bioética: Meio Ambiente, Saúde e Pesquisa. 1ª. Edição. Iátria. São Paulo. Brasil. pp. 151-154 e 158-162.

16. Bechara A., Damasio H. Damasio A.R. e Lee G.P. (1999). Different Contributions of the Human Amygdala and Ventromedial Prefrontal Cortex to Decision-Making. *The Journal of Neuroscience*; 19: 5473-5481.
17. Bechara A., Damasio H. e Damasio A.R. (2000). Emotion, Decision Making and the Orbitofrontal Cortex. *Cerebral Cortex*; 10: 295-307.
18. Bernat-Adell M.D., Ballester-Arnal R. e Abizanda-Campos R. (2012). ¿Es el paciente crítico competente para tomar decisiones? Razones psicológicas y psicopatológicas de la alteración cognitiva. *Med. Intensiva*; 36: 416-422.
19. Biondo-Simões M.L.P., Martynetz J., Ueda F.M.K. e Olandoski M. (2007). Compreensão do Termo de Consentimento Informado. *Rev. Col. Bras. Cir.*; 34: 183-188.
20. Bottino C.M.C., Pádua A.C., Smid J., Aresa-Fegyveres R., Novaretti T. e Bahia V.S. (2011). Diagnóstico diferencial entre demência e transtornos psiquiátricos. *Dement. Neuropsychol.*; 5 (Supl. 1): 91-98.
21. Bowman D. (2008) Who Decides Who Decides? Ethical Perspectives on Capacity and Decision-making. In *Competence Assessment in Dementia*. pp. 55-59.
22. Braude H. e Kimmelman (2012). The Ethics of Managing Affective and Emotional States to Improve Informed Consent: Autonomy, Comprehension, and Voluntariness. *Bioethics*; 26: 149-156.
23. Brito J.H.S. (2006). Bioética e Lei da Saúde Mental. *Broteria*; 163: 33-45.
24. Buchanan A. (2004). Mental capacity, legal competence and consent to treatment. *J.R.Soc.Med.*; 97: 415-420.
25. Burns A. e Zandberg M. (2002). Mild cognitive impairment in older people. *The Lancet*; 360: 1963-1965.
26. Cañete R., Guilhem D. e Brito K. (2012). Consentimiento informado: algunas consideraciones actuales. *Acta Bioethica*; 18: 121-127.
27. Caramelli P. e Barbosa M.T. (2002). Como diagnosticar as quatro causas mais frequentes de demência? *Rev. Bras. Psiquiatr.*; 24 (Supl. I): 7-10.
28. Cascais A.F. (2006). A experimentação humana e a crise da auto-regulação da biomedicina. *Análise Social*; XLI (181): 1011-1031.
29. Clark L., Bechara A, Damasio H., Aitken M.R.F., Sahakian B.J. e Robbins T.W. (2008). Differential effects of insular and ventromedial prefrontal cortex lesions in risky decision-making. *Brain*; 131: 1311-1322.

- 30.Clotet J. (1995). O Consentimento Informado nos Comitês de Ética em Pesquisa e na Prática Médica: Conceituação, Origens e Atualidade. *Revista de Bioética*; 3: 51-59.
- 31.Coelho R. e Ramos S. (2005). Aspectos éticos da saúde mental (Parte I). *Cadernos de Bioética*; XVI(38): 171-200.
- 32.Cottone R.R. e Claus R.E. (2000). Ethical Decision-Making Models: A Review of the Literature. *Journal of Counseling & Development*; 78: 275-283.
- 33.Cunha P.F. (2010). Para uma Ética Republicana. *Coisas de Ler*. Lisboa. pp. 161-162.
- 34.Damásio A. (2010). O Livro da Consciência. A Construção do Cérebro Consciente. *Temas e Debates – Círculo de Leitores*. Maia. 1ª Edição. pp. 334-335, 343-345, 347, 349, 358, 366-368, 370, 385.
- 35.Damásio A. (2011). O Erro de Descartes. Emoção, Razão e Cérebro Humano. 1ª. Edição. *Temas e Debates – Círculo de Leitores*. Lisboa. pp. 221-230 e 325-340.
- 36.Damásio A. (2012). Ao Encontro de Espinosa. As Emoções Sociais e a Neurologia do Sentir. *Temas e Debates - Círculo de Leitores*. Maia. 1ª Edição revista e atualizada. pp. 154-156, 159-160, 163-164, 176-181, 194.
- 37.Damásio A. (2013). O Sentimento de Si. Corpo, Emoção e Consciência. *Temas e Debates – Círculo de Leitores*. Lisboa. pp. 66, 222, 225-226, 229-230, 244, 325, 332, 334, 336-337, 358.
- 38.Defanti C.A., Tiezzi A., Gasparini M., Gasperini M., Congedo M., Tiraboschi P., Tarquini D., Pucci E., Porteri C., Bonito V., Sacco L., Stefanini S., Borghi L., Colombi L., Marcello L., Zanetti O., Causarano R. e Primavera A. (2007). Ethical questions in the treatment of subjects with dementia. Part I. Respecting autonomy: awareness, competence and behavioural disorders. *Neurol. Sci.*; 28: 216-231.
- 39.Estorninho M.J. e Macieirinha T. (2014). *Direito da Saúde*. Universidade Católica Editora. Lisboa. pp. 269-276.
- 40.Evers K. (2010). Uma Nova Perspectiva Sobre o Cérebro: A Emergência da Neuroética. In Curado M. e Oliveira N. [Orgs.]. *Pessoas Transparentes. Questões Actuais de Bioética*. Edições Almedina S.A. Coimbra. pp. 77-80.
- 41.Fabbro L. (1999). Limitações Jurídicas à Autonomia do Paciente. *Revista de Bioética*; 7: 7-12.
- 42.Faden R.R., Beauchamp T.L. e Kass N.E. (2014). Informed Consent, Comparative Effectiveness, and Learning Health Care. *N. Engl. J. Med.*; 370: 766-768.
- 43.Fernandes L. (2008). ASpectos Éticos e Legais nos Estados Avançados de Demência. *Acta Med. Port.*; 21: 65-72.

- 44.Ferrer J.J. e Álvarez J.C. (2005). Para fundamentar a bioética. Teorias e paradigmas teóricos na bioética contemporânea. Edições Loyola. São Paulo, Brasil. pp. 123-127.
- 45.Fields L.M. e Calvert J.D. (2015). Informed consent procedures with cognitively impaired patients: A review of ethics and best practices. *Psychiatry and Clinical Neurosciences*; 69: 462-471.
- 46.Gafo J. (2011). Bioética. Paulus Editora. Lisboa. pp. 33-36 e 309-336.
- 47.Ganascia J.-G. (1996). As Ciências Cognitivas. Tradução de Alexandre Emílio. Biblioteca Básica de Ciência e Cultura. Instituto Piaget. Lisboa. pp. 72 e 75.
48. Ganzini L., Volicer L., Nelson W.A., Fox E. e Derse A.R. (2004). The Myths About Decision-Making Capacity. *J. Am. Med. Dir. Assoc.*; 5: 263-267.
- 49.Garrafa V. (2005). Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Bioética*; 13: 125-134.
- 50.Gauthier S., Reisberg B., Zaudig M., Petersen R.C., Ritchie K., Broich K., Belleville S., Brodaty H., Bennett D., Chertkow H., Cummings J.L., Leon M., Feldman H.,
- 51.Ganguli M., Hampel H., Scheltens P., Tierney M.C., Whitehouse P. e Winblad B. (2006). Mild cognitive impairment. *The Lancet*; 367: 1262-1270.
- 52.Godinho A.M., Lanziotti L.H. e Morais B.S. (2010). Termo de Consentimento Informado: a Visão dos Advogados e Tribunais. *Rev. Bras. Anesthesiol.*; 60: 207-214.
- 53.Goldim J.R. (2006). Consentimento e Informação: A Importância da Qualidade do Texto Utilizado. *Rev. HCPA*; 26: 117-122.
- 54.Goldim J.-R. (2011). Declaração de Rijeka sobre o futuro da bioética. *J.AHR*; 2: 587-588.
- 55.Gomes C.M.C. (2008). A bioética na defesa da pessoa humana. Edição do Centro de Estudos de Bioética. *Revista Portuguesa de Bioética. Cadernos de Bioética*. pp. 309-322.
- 56.Grady C. (2015). Enduring and Emerging Challenges of Informed Consent. *N. Engl. J. Med.*; 372: 855-862.
- 57.Haase V.G., Pinheiro-Chagas P. e Rothe-Neves R. (2007). Neuropsicologia e autonomia decisória: implicações para o consentimento informado. *Revista Bioética*; 15: 117-132.
- 58.Hammani M.M., Al-Jawarneh Y., Hammami M.B. e Qadine M.A. (2014). Information disclosure in clinical informed consent: “reasonable” patient’s perception of norm in high-context communication culture. *BMC Medical Ethics*; 15: 1-20.

59. Heinemann F. (1993). A Filosofia no Século XX. Tradução de Alexandre F. Morujão. Fundação Calouste Gulbenkian. 4ª Edição. Lisboa.
60. Heinzelmann N., Ugazio G. e Tobler P.N. (2012). Practical implications of empirically studying moral decision-making. *Frontiers in Neuroscience*; 6: 1-14.
61. Hume D. (2013). Investigação sobre o Entendimento Humano. Tradução de Artur Morão. Textos Filosóficos. 1ª. Edição. Edições 70. Lisboa. pp. 13-24 e 89-111.
62. Islas-Saucillo M. e Cuevas H.M. (2000) El consentimiento informado. Aspectos bioéticos. *Revista Médica del Hospital General de Mexico, S.S.*; 63: 267-273.
63. Jansen L.A. (2014). Mindsets, Informed Consent, and Research. *Hastings Center Report*; 44: 25-32.
64. Joffe S. e Mack J.W. (2014). Deliberation and the Life Cycle of Informed Consent. *Hastings Center Report*; 44: 33-35.
65. Johnston C. e Liddle J. (2007). The Mental Capacity Act 2005: a new framework for healthcare decision making. *J. Med. Ethics*; 33: 94-97.
66. Jölluskin G. e Toldy T. (2011). Autonomia e Consentimento Informado. Um Exercício de Cidadania? *Antropológicas*; 12: 44-51.
67. Júnior R.M. (2010). Neuroética: o cérebro como órgão da ética e da moral. *Revista Bioética*; 18: 109-120.
68. Kant I. (1994). Crítica da Razão Prática. Tradução de Artur Morão. Textos Filosóficos. 1ª. Edição. Edições 70. Lisboa. pp.11-12.
69. Kant I. (2014). Fundamentação da Metafísica dos Costumes. Tradução de Paulo Quintela. Edições 70, Lda. Textos Filosóficos. Lisboa. pp. LII.
70. Khan M.K. e Hanif S.A. (2010). Self Autonomy and Informed Consent in Clinical Setup. *Indian Journal of Medical Sciences*; 64: 341-348.
71. Kim S.Y.H. e Miller F.G. (2014). Informed Consent for Pragmatic Trials – The Integrated Consent Model. *N. Engl. J. Med.*; 370: 769-772.
72. Kipper D.J. (2011). Neuroética: uma reflexão metodológica. *Rev. Bioét.*; 19: 29-43.
73. Kirshner H.S. (2013). Determination of Mental Competence, a Neurological Perspective. *Curr. Neurol. Neurosci. Rep.*; 13: 356.
74. Koenigs M., Young L., Adolphs R., Tranel D., Cushman F., Hauser M. e Damasio A. (2007). Damage to the prefrontal cortex increases utilitarian moral judgements. *Nature*; 446: 908-911.

- 75.Kuhnen T.A. (2012). Autonomia na bioética médica: a resposta do principialismo de Beauchamp e Childress à crítica de O'Neill ao triunfo da autonomia. *Revista Brasileira de Bioética*; 8: 66-81.
- 76.Kumar A., Singh A. e Ekavali (2015). A review on Alzheimer's disease pathophysiology and its management: na update. *Pharmacological Reports*; 67: 195-203.
- 77.Lepping P. (2011). Overestimating patient's capacity. *BJP*; 199: 355-356.
- 78.Locke J. (2006). Dois Tratados do Governo Civil. Tradução Miguel Morgado. Textos Filosóficos. 1ª. Edição. Edições 70. Lisboa. pp. 315.
- 79.Macklin R. (2003). Applying the four principles. *J. Med. Ethics*; 29: 275-280.
- 80.Manes F., Sahakian B., Clarck L., Rogers R., Antoun N., Aitken M. e Robbins T.(2002). Decision-making processes following damage to the prefrontal cortex. *Brain*; 125: 624-639.
- 81.Marques C.L.T.Q., Tavares N.R.A.L., Lucena M.I.H.M. e Soriano E.P. (2014). Interrelação entre o Princípio da Autonomia e o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. *Derecho y Cambio Social*; 35: 1-11.
- 82.Marques P.A.A.R. (2002). Consentimento Informado: o Fim do Silêncio. 9: 41-47.
- 83.Marques R. (2000). Breve História da Ética Ocidental. 1ª Edição. Plátano - Edições Técnicas. Lisboa. pp 114-129.
- 84.McRae A.D., Weijer C., Binik A., Grimshaw J.M., Boruch R., Brehaut J.C., Donner A., Ecches M.P., Saginur R., White A. e Taljaard M. (2011). When is informed consent required in cluster randomized trials in health research? *Trials*; 12:202.
- 85.Mendonça M. (2010). A Utilidade Das Comissões de Bioética. In Curado M. e Oliveira N. [Orgs.]. Pessoas Transparentes. Questões Actuais de Bioética. Edições Almedina S.A. Coimbra. pp. 17-19.
- 86.Meulenbroek O., Vernooij-Dassen M., Kessels R.P.C., Graff. M.J.L., Jjögren M.J.C., Schalk B.W.M., Hoogsteen-Ossewaarde M.E., Claassen J.A.H.R., Melis R.J.F. e Rikkert M.G.M.O. (2010). Informed consent in dementia research. Legislation, theoretical concepts and how to assess capacity to consent. *European Geriatric Medicine*; 1: 58-63.
- 87.Mill J.S. (2010). Sobre a Liberdade. Tradução Pedro Madeira. Textos Filosóficos. 1ª. Edição. Edições 70. Lisboa. pp. 106, 109-110, 116, 135-136, 171.

88. Mitchell S.L., Black B.S., Ersek M., Hanson L.C., Miller S.C., Sachs G.A., Teno J.M. e Morrison S. (2012). Advanced Dementia: State of the Art and Priorities for the Next Decade. *Ann. Intern. Med.*; 156: 45-51.
89. Mitoku K. e Shimanouchi S. (2014). The Decision-Making and Communication Capacities of Older Adults with Dementia: A Population-Based Study. *The Open Nursing Journal*; 8: 17-24.
90. Moulton B. e King J.S. (2010). Aligning Ethics with Medical Decision-Making: The Quest for Informed Patient choice. *Journal of Law, Medicine & Ethics*; 38: 85-97.
91. Murcho D. (2011a). Filosofia em Directo. Ensaios da Fundação Francisco Manuel dos Santos. Relógio D'Água Editores. pp. 32-41.
92. Murcho D. (2011b). Sete Ideias Filosóficas que Toda a Gente Deveria Conhecer. 1ª. Edição. Editorial Bizâncio. Lisboa. pp. 78, 90-91.
93. Neto J.G., Tamelini M.G. e Forlenza O.V. (2005). Diagnóstico diferencial das demências. *Rev. Psiq. Clin.*; 32: 119-130.
94. Neves M.C.P. (2014). A Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos, *In* Barbosa A. *et al.* (2014). Configurações Bioéticas. Centro de Bioética. Faculdade de Medicina. Universidade de Lisboa. pp. 21-33.
95. Nicholson T.R.J., Cutter W. e Hotopf M. (2008). Assessing mental capacity: the 95
96. Mental Capacity Act. *BMJ*; 336: 322-325.
97. Nicolas G. (1996). A Responsabilidade Médica. Tradução de Fernanda Oliveira. Biblioteca Básica de Ciência e Cultura. Instituto Piaget. Lisboa. pp. 17 e 71.
98. Northoff G. (2005). Neuroscience of decision making and informed consent: an investigation in neuroethics. *J. Med. Ethics*; 32: 70-73.
99. Nunes J.A. (2009a). Saúde, direito à saúde e justiça sanitária. *Revista Crítica de Ciências Sociais*; 87: 143-169.
100. Nunes L. (2009b). Ética: Raízes e Florescências em Todos os Caminhos. Lusociência – Edições Técnicas e Científicas, Lda. Lisboa. pp 97-102; 105.
101. Nunes L. (2011). Ética de Enfermagem. Fundamentos e Horizontes. Lusociência – Edições Técnicas e Científicas, Lda. Loures. pp 133, 135-136, 138.
102. Oliveira A.A.S.D. (2013). Bioética clínica e Direitos Humanos: a interface entre o direito humano à saúde e o consentimento informado. *Revista Bioethikos*; 7: 388-397.
103. Osswald W. (2001). Um Novo Olhar Sobre a Autonomia? Cadernos de bioética. Edição do Centro de Estudos de Bioética. XX (26): 3-4.

- 104.Osswald W. (2004). Um fio de ética (Exercícios e Reflexões). Gráfica de Coimbra. 2ª Edição revista. pp. 56-60, 123-134 e 184.189.
- 105.Osswald W. (2005). Uma Declaração Universal de Bioética. *Brotéria*; 161: 17-15.
- 106.Osswald W. (2014). Da Vida À Morte. Horizontes Da Bioética. Gradiva Publicações, S.A. 1ª edição. pp. 133-168.
- 107.Panting G. (2010). Informed consent. *Orthopaedics and Trauma*; 24: 441-446.
- 108.Passmore M.J. (2013). Neuropsychiatric Symptoms of Dementia: Consent, Quality of Life, and Dignity. *Biomed Research International*; Volume 2013, Article ID 230134, 4 pages. <http://dx.doi.org/10.1155/2013/230134>.
- 109.Paterick T.J., Carson G.V., Allen M.C. e Paterick T.E. (2008). Medical Informed Consent: General Considerations for Physicians. *Mayo Clin. Proc.*; 83; 313-319.
- 110.Patrão H. (2003). Direitos Humanos. Uma Questão de Princípios. 1ª Edição. pp. 19-24.
- 111.Peisah C., Sorinmade O.A., Mitchell L. e Hertogh C.M.P.M. (2013). Decisional capacity: toward na inclusionary approach. *International Psychogeriatrics*; 25: 1571-1579.
- 112.Pereira A.G.D. (2004). O Consentimento Informado na Relação Médico-Paciente. Estudo de Direito Civil. 1ª. Edição. Coimbra Editora. Coimbra. pp. 79-104.
- 113.Pina J.A.E. (2003). A Responsabilidade dos Médicos. 3ª Edição Revista, Actualizada e Ampliada. LIDEL – Edições Técnicas, Lda. Porto. pp. 51-53 e 81-86.
- 114.Pina J.A.E. (2013). Ética, Deontologia e Direito Médico. Lidel – Edições Técnicas, Lda. Lisboa. pp. 92, 103-105, 111-112, 156-162.
- 115.Pina P.R. (2014). O binómio Médico/Doente, Uma Relação Publicamente Secreta, *In* Barbosa A. *et al.* (2014). Configurações Bioéticas. Centro de Bioética. Faculdade de Medicina. Universidade de Lisboa. pp. 57-82.
- 116.Pope T.M. (2013). Making Medical Decisions for Patients without Surrogates. *N. Engl. J. Med.*; 369: 1976-1978.
- 117.Prince M., Bryce R., Albanese E., Wimo A., Ribeiro W. e Ferri C.P. (2013). The global prevalence of dementia: A systematic review and metaanalysis. *Alzheimer's & Dementia*; 9: 63-75.
- 118.Ramos V.H. (2008). A Investigação em Medicina. Alguns problemas éticos. Edição do Centro de Estudos de Bioética. *Revista Portuguesa de Bioética, Cadernos de Bioética*; XVIII/46: 158-160, 164-167, 169, 242, 244.

- 119.Rao G.S. e Blake L.M. (2002). Decision-making Capacity in the Elderly. *Primary Care Update Ob./Gyns.*; 9: 71-75.
- 120.Reimão C. (2011). *Ainda Darwin*. Evolução, Ética e Direito Humanos. Coleção Ensaio. Universidade Lusíada Editora. Lisboa. pp. 93-95.
- 121.Reimão C.M. (2013). Ética e Profissões. Desafios da Modernidade. Actas de Colóquio. 2ª Edição, revista. Universidade Lusíada Editora. Lisboa.
- 122.Rios T.A. (1999). Ética e Competência. 8ª Edição. Cortez Editora. São Paulo. pp. 50- 51, 53, 61-62.
- 123.Rock M.J. e Hoebeke R. (2014). Informed Consent: Whose Duty to Inform? *Medsurg Nursing*; 23: 189-191 e 194.
- 124.Rodrigues J.V. (2001). O Consentimento Informado para o Acto Médico no Ordenamento Jurídico Português (Elementos para o Estudo da Manifestação da Vontade do Paciente). 1ª Edição. Coimbra Editora. Coimbra. pp. 17-77.
- 125.Rosebloom M.H., Schmahmann J.D. e Price B.H. (2012). The Functional Neuroanatomy of Decision-Making. *J. Neuropsychiatry Clin. Neurosci.*; 24: 266-277.
- 126.Santos J.M.I. (2012). Introdução à Ética. Documenta. Lisboa. pp. 221-222, 224-226, 238-240, 242, 244-246, 249.
- 127.Schlindwein-Zanini R. (2010). Demência no idoso: aspectos neuropsicológicos. *Rev. Neurocienc.*; 18: 220-226.
- 128.Segre M., Silva F.L. e Schramm F.R. (1998). O Contexto Histórico, Semântico e Filosófico do Princípio de Autonomia. *Revista Bioética*; 6:1-9
- 129.Simões J.A.R. (2008). Reflexão bioética sobre a situação do idoso e sua família. *Revista Portuguesa de Bioética, Cadernos de Bioética*; XVIII/46: 231-248.
- 130.Simões L.C.S. (2010). Consentimento Informado: O Desafio Médico-Jurídico de Nossos Dias. *Rev. Bras. Ortop.*; 45: 191-195.
- 131.Simpson C. (2010). Decision-making capacity and informed consent to participate in research by cognitively impaired individuals. *Applied Nursing Research*; 23: 221-226.
- 132.Siqueira J.E.D. (2007). Importância do Consentimento Informado em Atenção Clínica. *Rev. Fac. Ciênc. Méd. Sorocaba*; 9: 27-28.
- 133.Smebye K.L., Kirkevold M. e Engedal K. (2012). How do persons with dementia participate in decision making related to health and daily care? A multi-case study. *BMC Health Services Research*; 12: 241. <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/12/241>.

- 134.Sosa-Ortiz A.L., Acosta-Castillo I. e Prince M.J. (2012). Epidemiology of Dementias and Alzheimer's Disease. *Archives of Medical Research*; 43: 600-608.
- 135.Soveral E.A. (1993). Ensaio Sobre Ética. Estudos Gerais. Série Universitária. 1ª. Edição. Imprensa Nacional - Casa da Moeda. pp. 11-19.
- 136.Tamin J. (2014). Can informed consent apply to information disclosure? Moral and practical implications. *Clinical Ethics*; 9: 1-9.
- 137.Toninato M.A.D. (2007). Desafios éticos e bioéticos da neurociência. *Bioethikos*; 1: 88-95.
- 138.Ursin L.Ø. (2009). Personal autonomy and informed consent. *Med. Health Care and Philos.*; 12: 17-24.
- 139.Warburton N. (2014). Grandes Livros de Filosofia. 2ª Edição Revista e Atualizada. Edições 70, Lda. pp. 197-210 e 332-333.
- 140.Winburn E. e Mullen R. (2008). Personality disorder and competence to refuse treatment. *J. Med. Ethics*; 34: 715-716.